



Universidad de Concepción

## DECRETO U. DE C. N°2024-085

### VISTO:

1. Lo acordado por el Consejo Académico en sesiones de 6 de junio de 2024 y 8 de agosto de 2024, en orden a la necesidad de complementar las disposiciones del actual Reglamento del Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo, aprobado por Decreto U. de C. N°2017-083 de 19 de junio de 2017 en cuanto a la dictación de un Reglamento de cuidado y uso de animales, a través de un Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA-UDEC) que se pronunciará acerca de los aspectos éticos, bioéticos y de bioseguridad, que se ubicará como Anexo del citado Reglamento, formando parte del mismo.
2. Que, además, en el mencionado acuerdo, se consideró la necesidad de introducir modificaciones menores al señalado Reglamento, como consta en los antecedentes adjuntos y fijar el texto actualizado y definitivo del citado Reglamento del Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción.
3. Lo dispuesto en el Decreto U. de C. N°2022-048 de 21 de abril de 2022 y en los Estatutos de la Corporación.

### DECRETO:

**PRIMERO:** Modifícase el Reglamento del Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción, en el sentido de agregar como **ANEXO** del mismo, el siguiente:

## ANEXO

### REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LA UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN (CICUA-UDEC)

#### TÍTULO PRELIMINAR. DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES.

**Artículo 1°** El presente marco normativo reglamentario tiene por finalidad cumplir y armonizar las exigencias legales vinculadas al cuidado y protección de los animales en actividades que contemplan la investigación científica con el uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas, sean terrestres o acuáticos vertebrados y cefalópodos, dispuestas en la Ley N°20.380, del 03 de octubre de 2009, sobre Protección de Animales y sus decretos asociados, y la prohibición expresa de la Ley N°21.646 del año 2024 sobre la experimentación en animales, en la Ley N°21.020, del 02 de agosto de 2017, sobre Tenencia Responsable de Mascotas y Animales de Compañía y sus decretos asociados, la Regulación del uso y cuidado de animales en investigación, de la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT) del año 2015, adoptadas por la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID) del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Conocimiento del Gobierno



## Universidad de Concepción

de Chile, a la Declaración de Singapur sobre la Integridad en la Investigación, del año 2010, conforme Resolución Exenta N°157, del año 2013, de CONICYT, el Reglamento de Manejo de Sustancias Peligrosas de la Universidad de Concepción del Plan de Manejo de Sustancias y Residuos Peligrosos (Decreto U. de C. N°2014-016), el Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados del Consejo Superior de Ciencia y de Desarrollo Tecnológico, Edición 2018 y sus actualizaciones, los Códigos Sanitarios y manuales de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), y demás normativas, guías, directrices, procedimientos y pautas nacionales e internacionales vigentes aplicables a la Universidad de Concepción. En el señalado marco normativo, también se comprende el Decreto Supremo N° 1 del Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, de 01 de febrero de 2024, publicado en el Diario Oficial del 29 de abril de 2024, que Aprueba Política Nacional de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación.

**Artículo 2°** Los requerimientos éticos y bioéticos cumplen con proteger el bienestar de los animales que son usados en actividades que contemplan la investigación, sean terrestres o acuáticos, vertebrados y cefalópodos, resguardando el debido respeto de sus derechos, a la vez que velar por la biodiversidad de los ecosistemas, el uso responsable de recursos naturales con énfasis en los organismos vivos de origen animal u otros modelos que empleen organismos o microorganismos vivos, patógenos o no, y sus respectivas muestras biológicas que tengan por finalidad la interacción, directa o indirectamente, con animales.

**Artículo 3°** La bioseguridad comprende un conjunto de medidas y disposiciones amparadas por principios, técnicas y prácticas que tienen como principal objetivo la protección humana, animal, vegetal y ambiental ante una serie de acciones tendientes al riesgo que encierran las actividades de investigación en las siguientes áreas: manipulación de microorganismos patógenos, o no, usos de técnicas y tecnologías moleculares, principalmente del ADN recombinante, manipulación del material infeccioso, uso de formulaciones farmacológicas, fármacos, incluyendo los experimentales, radiaciones y elementos químicos de efecto contaminante y/o dañino en el ser humano, animales, vegetales y al medio ambiente, así como también en su entorno biótico y abiótico, y todo aquello que involucra procesos biotecnológicos.

**Artículo 4°** La investigación será considerada, para el presente Reglamento, cualquier actividad orientada a la obtención o aplicación de nuevo conocimiento para la solución a problemas o interrogantes de carácter científico, resultado de la aplicación del método científico, incluyendo su aplicación a la docencia, actividades de vinculación con el medio, asistencias técnicas y consultorías, teniendo presente para ello las normas de prevención correspondientes.

**Artículo 5°** Por actividades de investigación se comprenderá, en este Reglamento, las actividades propuestas, concursables o no, presentadas por personal académico, o no académico, incluyéndose los proyectos de investigación mismos, los proyectos de tesis de postgrado y pregrado, docencia, actividades de vinculación con el medio, asistencias técnicas, consultorías entre otros procedimientos experimentales en los cuales se contemple el estudio sistematizado, con la subsecuente aplicación del método científico que contempla el uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas, incluyendo su adquisición, cuidado, transporte, producción, mantención y disposición.



Universidad de Concepción

## **CAPÍTULO I. DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LA UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN (CICUA - UDEC).**

### **TÍTULO I. DE LAS NORMAS COMUNES.**

**Artículo 6°** Existirá el Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de la Universidad de Concepción (en adelante "CICUA-UDEC"), que se pronunciará sobre la oportuna justificación del uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas en actividades que contemplan la investigación científica.

### **TÍTULO II. DEL OBJETIVO DEL CICUA-UDEC.**

**Artículo 7°** El CICUA-UDEC es un organismo autónomo y colegiado, adscrito a la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción, cuyo objeto es cuidar los aspectos éticos, bioéticos y de bioseguridad en el uso de animales en las actividades de investigación, así también el uso de sus respectivas muestras biológicas, mediante normativas que faciliten el avance de la ciencia y del conocimiento, la innovación y el desarrollo de la sociedad.

**Artículo 8°** El CICUA-UDEC revisará y evaluará la propuesta de investigación del proyecto y su cumplimiento, y se pronunciará acerca de los aspectos éticos, bioéticos y de bioseguridad en las actividades que contemplan la investigación científica con el uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas.

### **TÍTULO III. DE LAS FUNCIONES Y ATRIBUCIONES DEL CICUA-UDEC.**

**Artículo 9°** Son funciones del CICUA-UDEC:

- 1) Asesorar a la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción en temas relativos a ética, bioética y bioseguridad en materia de investigación con el uso de animales y/o de sus respectivas muestras biológicas;
- 2) Revisar, evaluar y pronunciarse acerca de los métodos y metodologías diseñadas en propuestas de actividades que contemplan la investigación científica sometidas a su consideración;
- 3) Pronunciarse sobre el cumplimiento de la normativa nacional e internacional acerca de los aspectos éticos, bioéticos y de bioseguridad, en el proceso de postulación a fondos de financiamiento que apoyen a las actividades de investigación con uso de animales y/o respectivas muestras biológicas;
- 4) Realizar, por al menos una vez durante la ejecución de la actividad de investigación, el seguimiento correspondiente y certificar la adherencia a la propuesta evaluada y a las normas aplicables, según corresponda.

**Artículo 10°** Son atribuciones del CICUA-UDEC:

- 1) Proponer a la autoridad universitaria normativas específicas que deben cumplir las distintas Unidades de la Universidad en el ámbito de la ética, bioética y bioseguridad en actividades que contemplan la investigación científica con uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas;
- 2) Informar la documentación que las personas indicadas en el Artículo 9° del Reglamento del Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción deberán entregar junto a sus propuestas de actividades de investigación que contemplan el uso



## Universidad de Concepción

- de animales, para someterlas al proceso de revisión y evaluación por el CICUA-UDEC;
- 3) Verificar que las solicitudes que el CICUA-UDEC deba resolver se cumplan con las siguientes exigencias de entrega y presentación referidas a la propuesta de investigación:
    - a) Carta conductora de la solicitud de revisión y evaluación de la propuesta en los aspectos de competencia del CICUA-UDEC dirigida al/ a la Director(a);
    - b) Formulario completo de ética, bioética o y bioseguridad, según corresponda, que incluye: carta de compromiso del Investigador(a) Responsable y la propuesta de las actividades de investigación correspondientes;
    - c) Protocolo de Manejo y Cuidado de Animales y del Protocolo de Supervisión de Animales;
    - d) Autorizaciones y/o permisos de las entidades y personas correspondientes para dar cumplimiento a la Ley N° 21.020, del año 2017, que dispone sobre la tenencia responsable de mascotas y animales de compañía;
    - e) Resolución del Comité de Ética, Bioética y/o Bioseguridad de la Facultad en que está adscrito el Investigador Responsable.
  - 4) Fijar reuniones con el/ la Investigador(a) Responsable y/o expertos del área;
  - 5) Realizar seguimientos, de ejecución parcial y/o final, para verificar el adecuado cumplimiento de los estándares éticos, bioéticos y de bioseguridad exigidos en el desarrollo de actividades de investigación con el uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas evaluadas por el CICUA-UDEC.
  - 6) Solicitar al/ a la Investigador(a) Responsable cualquier información adicional que se considere necesaria antes del resultado de la revisión y/ o evaluación de las formulaciones con las actividades de investigación;
  - 7) Dictar las instrucciones que deban cumplir las formulaciones con las actividades de investigación para ser presentadas a evaluación y seguimiento al CICUA-UDEC;
  - 8) Emitir los formularios correspondientes para facilitar los procedimientos de evaluación y seguimiento;
  - 9) Otorgar los certificados que procedan.
  - 10) Instruir y velar por mantener el bienestar animal, su cuidado y su uso, en las instalaciones de la Universidad de Concepción.
  - 11) Inspeccionar las instalaciones que alojen animales y/o sus respectivas muestras biológicas.
  - 12) Revisar los protocolos experimentales y certificar, según corresponda, todas las actividades que se relacionen con el uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas.
  - 13) Recomendar mejoras acerca de instalaciones y manejo de animales.
  - 14) Capacitar al personal que trabaja con animales en temas relacionados con ética, bioética y bioseguridad.
  - 15) Recibir y revisar denuncias y/o reportes relacionados con el bienestar, cuidado y uso de animales en actividades de investigación.

## **CAPÍTULO II. DE LA ORGANIZACIÓN DEL CICUA-UDEC.**

### **TÍTULO I. DE LA ESTRUCTURA DEL CICUA-UDEC.**

**Artículo 11°** El CICUA-UDEC es un organismo autónomo y transversal, con participación de diferentes Facultades, Unidades, Escuelas, Centros e Institutos de la Universidad de Concepción.



## Universidad de Concepción

**Artículo 12°** Todos los miembros del CICUA-UDEC, en número de siete titulares y sus respectivos suplentes en igual número, serán designados por el/ la Rector(a) de la Universidad de Concepción a proposición del/ de la Vicerrector(a) de Investigación y Desarrollo, quienes deberán poseer comprobada experiencia nacional e internacional en la materia de bienestar, cuidado y uso de animales, y formación en el ámbito de la ética, bioética y bioseguridad.

**Artículo 13°** El CICUA-UDEC contará con un/una Director(a) y un/una Subdirector(a), cargos que serán definidos por mayoría de votos de los miembros del CICUA-UDEC comprendidos en los números 1 al 6 del Artículo 16°, en reunión administrativa convocada por el/ la Vicerrector(a) de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción en un plazo no superior a los 10 (diez) días de su nombramiento del/ de la Rector(a).

Además, el CICUA-UDEC contará con una Secretaria.

**Artículo 14°** Se desempeñará como Director(a) del CICUA-UDEC aquel miembro que resulte elegido(a) por mayoría absoluta de votos entre sus integrantes, y como Subdirector (a) quien resulte con la segunda mayoría absoluta de los votos.

En caso de empate, se dará la preferencia a la mayor jerarquía académica y de persistir el empate se recurrirá a la antigüedad en la Universidad de Concepción.

Tanto el/ la Director(a) como el/ la Subdirector(a) permanecerán en sus respectivos cargos por un período de 04 (cuatro) años, renovables por igual período, una sola vez.

**Artículo 15°** En caso de ausencia justificada del/ de la Director(a) del CICUA-UDEC, este será subrogado por el/la Subdirector(a).

## TÍTULO II. DE LA CONFORMACIÓN DEL CICUA-UDEC.

**Artículo 16°** El CICUA-UDEC estará constituido por 7 (siete) miembros y sus respectivos suplentes, los cuales provendrán de la Universidad de Concepción, a excepción de aquel indicado en el número 7 del listado que sigue:

- 1) Un(a) académico(a) o profesional en ejercicio en la institución que alberga el CICUA-UDEC, con experiencia en actividades de investigación que contemplan el uso de animales.
- 2) Un(a) académico(a) o profesional sin necesidad de poseer formación científica para el estudio con animales, proveniente de la misma institución o externo.
- 3) Un(a) académico(a) o profesional con comprobada capacitación en diseño experimental con animales y respectivos aspectos metodológicos.
- 4) Un(a) académico(a) o profesional con comprobada capacitación en bioseguridad.
- 5) Un(a) médico(a) veterinario(a), activo(a) en su ejercicio profesional, con entrenamiento y experiencia en ciencia y medicina de animales de laboratorio, además de experiencia en el manejo de las principales especies animales utilizadas en la Universidad de Concepción.
- 6) Un(a) abogado(a) o licenciado(a) en Ciencias Jurídicas y Sociales o Derecho, con formación en Bioética.
- 7) Un miembro de la comunidad regional que se destaque en el correcto uso de animales.

**Artículo 17°** Todos los miembros del CICUA-UDEC permanecerán en sus cargos por el período indicado en el Artículo 14°, mientras no concurra una causal de cese de funciones del Artículo 23° del Reglamento del Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad



## Universidad de Concepción

de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo, o bien, de cese de su vinculación jurídica contractual con la Universidad de Concepción.

**Artículo 18°** El/La Director(a) con el acuerdo de la mayoría absoluta de los miembros del CICUA-UDEC resolverá sobre el cese de las funciones referido en el artículo anterior, dando conocimiento de ello al/ a la Rector(a) para su ratificación y trámites correspondientes, procedimiento que será conducido por el/ la Vicerrector(a) de Investigación y Desarrollo institucional.

**Artículo 19°** El CICUA-UDEC podrá recurrir a la opinión de asesores del área requerida para resolver o asistirse, para lo cual se deberá firmar un compromiso de confidencialidad.

**Artículo 20°** La Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción proporcionará el apoyo administrativo necesario para el funcionamiento del CICUA-UDEC y la asistencia de Secretaría e infraestructura para las funciones y atribuciones de que dependerá el CICUA-UDEC.

### TÍTULO III. DE LAS ATRIBUCIONES DEL /DE LA DIRECTOR(A) DEL CICUA-UDEC.

**Artículo 21°** El/ La Director(a) tendrá las siguientes atribuciones:

- 1) Convocar las reuniones correspondientes a las sesiones del CICUA-UDEC;
- 2) Presidir las sesiones y dirigir los debates y deliberaciones correspondientes;
- 3) Velar por el registro de los acuerdos de cada sesión en Acta y del cumplimiento de los mismos;
- 4) Dirimir el voto en caso de empate al conocerse determinada materia en el CICUA-UDEC;
- 5) Designar a los miembros del CICUA-UDEC para presentar la evaluación preparatoria de las propuestas de actividades de investigación con el uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas, así como para encargarse del seguimiento de la ejecución de las mismas;
- 6) Otorgar los documentos oficiales del CICUA-UDEC;
- 7) Proponer un plan de capacitación de los miembros del CICUA-UDEC, cuando se requiera;
- 8) Administrar los trámites para el registro de los trabajos científicos de las propuestas de actividades científicas que ingresen para su evaluación en el CICUA-UDEC;
- 9) Administrar y custodiar debidamente los archivos del CICUA-UDEC y la documentación que se genere;
- 10) Elaborar la Memoria Anual del CICUA-UDEC juntamente con el/ la Subdirector(a);
- 11) Ser el vocero y representante del CICUA-UDEC.

### TÍTULO IV. DE LAS ATRIBUCIONES DEL/ DE LA SUBDIRECTOR(A) DEL CICUA-UDEC.

**Artículo 22°** El/ la Subdirector(a) del CICUA-UDEC tendrá las siguientes atribuciones:

- 1) Subrogar al/ a la Director(a) del CICUA-UDEC, en caso de ausencia justificada de este;
- 2) Llevar a su cargo la Secretaría;
- 3) Supervisar la ejecución de los asuntos señalados en los números 6, 7 y 8 del Artículo 21°;



## Universidad de Concepción

- 4) Revisar la documentación que emane del CICUA-UDEC, antes de su despacho;
- 5) Colaborar en la elaboración de la Memoria Anual del CICUA-UDEC, en conjunto con el/ la Director(a).

### TÍTULO V. DE LAS FUNCIONES DE LA SECRETARÍA DEL CICUA-UDEC.

**Artículo 23°** La Secretaría del CICUA-UDEC, a cargo del/ de la Subdirector(a), tendrá las siguientes funciones:

- 1) Recepcionar las solicitudes dirigidas al CICUA-UDEC;
- 2) Registrar y organizar los documentos enviados al CICUA-UDEC;
- 3) Derivar al/ a la Director(a) del CICUA-UDEC las consultas formuladas al cuerpo colegiado;
- 4) Redactar el Acta de acuerdos de cada sesión del CICUA-UDEC;
- 5) Redactar, despachar y realizar seguimiento de correspondencia oficial del CICUA-UDEC;
- 6) Enviar las citaciones a los miembros del CICUA-UDEC y registrar confirmación de asistencia a las sesiones;
- 7) Mantener los archivos de la correspondencia y de los documentos enviados al CICUA-UDEC, así también las propuestas sometidas al mismo, debidamente custodiado y actualizado.
- 8) Mantener, ante terceros ajenos a la conformación del CICUA-UDEC, la confidencialidad de toda información y de los datos que se accede por sus gestiones, con la salvedad de que exista una autorización expresa y escrita del/ de la Director(a), o del/ de la Subdirector(a) en función subrogante, para la excepción correspondiente.

### TÍTULO VI. DE LOS DEBERES, DERECHOS Y PROHIBICIONES DE LOS MIEMBROS DEL CICUA-UDEC.

**Artículo 24°** Será aplicable a los miembros del CICUA-UDEC las disposiciones del Reglamento del Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo relativas en especial a derechos, deberes y prohibiciones como a su funcionamiento.

## CAPÍTULO III. DEL FUNCIONAMIENTO DEL CICUA-UDEC.

### TÍTULO I. DE LAS SESIONES DEL CICUA-UDEC, SU CONVOCATORIA Y ACUERDOS.

**Artículo 25°** Las sesiones se realizarán mensualmente, con calendario definido de manera anual, salvo excepción por acuerdo de mayoría.

**Artículo 26°** Las sesiones tendrán por objeto el análisis de las materias específicas de su convocatoria, en las fechas y lugar que determine el/ la Director(a) del CICUA-UDEC o el/ la Subdirector(a) como subrogante.

**Artículo 27°** El/La Director(a) del CICUA-UDEC será el encargado de convocar a los miembros a las sesiones, con los temas a tratar según la tabla respectiva.

**Artículo 28°** El quórum para el funcionamiento del CICUA-UDEC en las sesiones será de la mayoría absoluta de los miembros en ejercicio.



## Universidad de Concepción

**Artículo 29°** Todas las decisiones del CICUA-UDEC se tomarán por mayoría simple de los miembros asistentes a la sesión.

### TÍTULO II. DE LAS ACTAS DE LAS SESIONES DEL CICUA-UDEC.

**Artículo 30°** Lo ocurrido en las sesiones del CICUA-UDEC será registrado en un Acta.

**Artículo 31°** Cada Acta será designada con un número correlativo a la sesión, consignando la fecha de la misma, el lugar donde se realizó y la individualización de los asistentes y ausentes, con justificación y sin esta.

**Artículo 32°** Las Actas deberán contener una síntesis de los temas tratados en la sesión y que reflejen lo ocurrido en la misma, concluyendo con los acuerdos adoptados en estas.

Además, las Actas deberán registrar:

- 1) Número de participantes presentes, con sus nombres y respectivas firmas al final;
- 2) Eventual declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y si, en este caso, se abstuvieron o no de participar en la respectiva evaluación previa, y
- 3) La decisión final del CICUA-UDEC adoptada en la sesión.

**Artículo 33°** Los miembros del CICUA-UDEC que hayan manifestado un voto de minoría podrán solicitar registrar el fundamento de este, para lo cual entregarán una minuta escrita al/ a la Director(a) dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas de ocurrida la sesión. Transcurrido este plazo no se consignará en el Acta dicho voto, entendiéndose que se ha declinado del mismo.

**Artículo 34°** Las Actas serán registradas en un formato electrónico que garantice la integridad de la misma y de lo ocurrido en la sesión.

### TÍTULO III. DE LAS PROPUESTAS DE ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN PRESENTADAS AL CICUA-UDEC.

**Artículo 35°** El CICUA-UDEC deberá evaluar, en especial, toda la fundamentación científica, protocolos, métodos de investigación y documentación pertinente de los proyectos que le sean sometidos a su conocimiento, independientemente si la fuente de financiamiento lo exige o no, y consistentes, entre otros, en materia de ética, bioética y bioseguridad en actividades que contemplan la investigación científica con el uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas.

**Artículo 36°** La evaluación de la propuesta deberá considerar, entre otros aspectos definidos preliminarmente, el cumplimiento con los criterios para reemplazar, reducir y refinar, así como también la descripción del tratamiento, cuidado y supervisión de los animales, entre otros aspectos definidos por CICUA-UDEC.

Antes de la evaluación, también se considerará el posible impedimento que afecte a un miembro del CICUA-UDEC para intervenir en esta, lo que será informado por escrito por dicho miembro de manera previa a dicho organismo. Además, deberá abstenerse de participar en cualquier deliberación de los miembros del CICUA-UDEC respecto de su propuesta.

**Artículo 37°** Durante la ejecución del proyecto aprobado por CICUA-UDEC, este podrá requerir al/ a la Investigador(a) Responsable la presentación de informes de



## Universidad de Concepción

avances y/ o final, los cuales deberá incluir la información pertinente, definidas por el mismo Comité.

### TÍTULO IV. DEL PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN POR CICUA-UDEC.

**Artículo 38°** Todas las formulaciones de actividades de investigación se presentarán al CICUA-UDEC para su revisión y/o evaluación a través de una solicitud a que se refiere el Artículo 10, número 3 de este Reglamento.

**Artículo 39°** Una vez recibida la solicitud y registrada en el CICUA-UDEC, será enviada para la revisión y evaluación por parte de sus miembros. La solicitud que no cumpla con los requisitos exigidos en el Artículo 10, número 3, no será ni registrada ni tramitada para la revisión y evaluación del CICUA-UDEC.

**Artículo 40°** Presentada la formulación para la evaluación o cumplido que fuera el informe del seguimiento de aquella, el CICUA-UDEC tendrá 30 (treinta) días hábiles, prorrogables por 15 (quince) días iguales para resolver la solicitud de evaluación, contados desde la fecha del respectivo registro en dicho Comité.

### TÍTULO V. DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LAS PROPUESTAS DE ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN CON EL USO DE ANIMALES Y/ O SUS MUESTRAS BIOLÓGICAS.

**Artículo 41°** Cada propuesta de actividades de investigación con el uso de animales y/ o sus muestras biológicas será evaluada como aprobada, observada o rechazada, siendo:

- 1) APROBADA. Cuando la propuesta cumpla con los aspectos éticos, bioéticos y de bioseguridad correspondientes.

En este caso, será emitido un Certificado institucional de aprobación por el CICUA-UDEC.

- 2) OBSERVADA. Cuando la propuesta no tiene motivos de fondo para ser rechazada, pero debe ser modificada en algunos aspectos y/o complementada con información relevante para su evaluación final.

Se especificará las observaciones en el Acta y se notificará al/ a la Investigador (a) Responsable de ellas para responder y proceder. Para este efecto, las observaciones deberán ser atendidas y presentadas en el plazo de 7 (siete) días hábiles desde su notificación.

La falta de respuesta en los términos anteriores conducirá al resultado de la evaluación como "Rechazada".

En caso de ser subsanadas las observaciones o justificadas, se resolverá dentro del plazo de 15 (quince) días hábiles la evaluación.

- 3) RECHAZADA. Cuando la propuesta no cumpla con los aspectos éticos, bioéticos y de bioseguridad contemplados para el estudio propuesto.



## Universidad de Concepción

En este caso, se notificará, por escrito, al/ a Investigador(a) Responsable de dicho resultado de la evaluación, en dónde se indicará el motivo del rechazo.

**Artículo 42°** En el certificado referido en el número 1 del artículo anterior deberá estar identificado el/ la Investigador(a) Responsable de las actividades de investigación, el organismo institucional patrocinante, la fuente de financiamiento, la(s) especie(s), tipo y número de animales que son contemplados para el uso en las actividades de investigación, origen y especificaciones del material biológico de origen animal, asimismo como la temporalidad y vigencia de la autorización de instituciones privadas o públicas intervinientes en las actividades.

### TÍTULO VI. CONFLICTO DE INTERÉS.

**Artículo 43°** Los miembros del CICUA-UDEC deberán declarar anticipadamente por escrito cualquier conflicto de interés, si lo hubiere, con respecto a la propuesta de actividad de investigación que contempla el uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas, entregándolo al/ a la Director(a) del cuerpo colegiado.

**Artículo 44°** Será aplicable en lo que corresponda a este Título, las normas internas sancionadas por Decreto U. de C. N°2020-153 de 29 de septiembre de 2020, correspondiente al Reglamento Sobre Política y Resolución de Conflictos de Intereses de la Corporación Universidad de Concepción.

### CAPÍTULO IV. DE LA VIGENCIA DEL REGLAMENTO.

**Artículo 45°** El presente Reglamento entrará en vigor desde su aprobación.

**Artículo 46°** Las presentes normas particulares prevalecerán respecto de aquellas contempladas en el Reglamento del Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción del cual forma parte este Anexo. En caso de ausencia de normas para resolver una materia específica se acudirá preferentemente a lo dispuesto en el indicado Reglamento.

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Artículo 1°** A partir de la dictación del presente Decreto, el Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de la Universidad de Concepción (CICUA-UDEC) tendrá el plazo de 60 días hábiles para presentar el Plan Institucional de Cuidado y Uso de Animales de la Universidad de Concepción (PICUA-UDEC).

**Artículo 2°** Desde la entrada en vigor del presente Reglamento con la dictación del Decreto sancionatorio, se deberá informar, dentro de sesenta días hábiles, por parte de todas las Facultades y Unidades Académicas al Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de la Universidad de Concepción (CICUA-UDEC) de todas las actividades de investigación con uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas, a fin de proceder a conformar un registro actualizado sobre esta materia.

**Artículo 3°** La Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo dictará las medidas necesarias de publicación e información del presente Decreto a la Comunidad Universitaria.



## Universidad de Concepción

**Artículo 4°** A partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento del CICUA-UDEC, el Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo a que se refiere el Decreto U. de C. N° 2017-083, de 17 de julio de 2017, terminará con sus funciones y competencias en materia de uso de animales y/o sus respectivos materiales biológicos, las que serán asumidas a partir de esa fecha por el Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción (CICUA-UDEC).

**SEGUNDO:** Introdúcense, además, las siguientes modificaciones al mencionado Reglamento del Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción:

1. Se modifica el Artículo 1°, agregando el siguiente párrafo, después del punto final: “En el señalado marco normativo, también se comprende el Decreto Supremo N° 1 del Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, de 01 de febrero de 2024, publicado en el Diario Oficial del 29 de abril de 2024, que Aprueba Política Nacional de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación”.
2. Se reemplaza el Artículo 3° por el siguiente: “La bioseguridad comprende un conjunto de medidas y disposiciones amparadas por principios, técnicas y prácticas que tienen como principal objetivo la protección humana, animal, vegetal y ambiental ante una serie de acciones tendientes al riesgo que encierran las actividades de investigación en las siguientes áreas: manipulación de microorganismos patógenos, o no, usos de técnicas y tecnologías moleculares, principalmente del ADN recombinante, manipulación del material infeccioso, uso de formulaciones farmacológicas, fármacos, incluyendo los experimentales, radiaciones y elementos químicos de efecto contaminante y/o dañino en el ser humano, animales, vegetales y al medio ambiente, así como también en su entorno biótico y abiótico, y todo aquello que involucra procesos biotecnológicos.
3. Se reemplaza el Artículo 4° por el siguiente: “La investigación será considerada, para el presente Reglamento, cualquier actividad orientada a la obtención o aplicación de nuevo conocimiento para la solución a problemas o interrogantes de carácter científico, resultado de la aplicación del método científico, incluyendo su aplicación a la docencia, actividades de vinculación con el medio, asistencias técnicas y consultorías, teniendo presente para ello las normas de prevención correspondientes  
Asimismo, la investigación comprenderá la creación artística en la producción de obras”.
4. Se reemplaza el Artículo 5° por el siguiente: “Por actividades de investigación se comprenderá, en este Reglamento, las actividades propuestas, concursables o no, presentadas por personal académico, o no académico, incluyéndose los proyectos de investigación mismos, los proyectos de tesis de postgrado y pregrado, docencia, actividades de vinculación con el medio, asistencias técnicas, consultorías entre otros procedimientos experimentales en los cuales se contemple el estudio sistematizado, con la subsecuente aplicación del método científico que contempla el uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas, incluyendo su adquisición, cuidado, transporte, producción, mantención y disposición.  
Todo lo anterior así será considerado, a continuación, al emplearse la palabra proyecto”.



## Universidad de Concepción

5. Se reemplaza el Artículo 6º inciso segundo, por el que sigue: “Existirán, asimismo, los Comités de Ética, Bioética y/o Bioseguridad, conforme corresponda, en las respectivas Facultades, Unidades, Escuelas, Centros e Institutos de la Universidad de Concepción. Dichos Comités deberán informar al Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo acerca del análisis por parte de sus pares en materia de ética, bioética y/o bioseguridad en los proyectos de investigación sometidos a su consideración”.
6. Se reemplaza el Artículo 7º por el siguiente: “El Comité es un organismo colegiado, autónomo, adscrito a la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción, cuya misión es velar por la aplicación de principios éticos y bioéticos y de las normas de bioseguridad”.
7. Se modifica el Artículo 12º N°3, agregándose la siguiente letra g) nueva: “Art. 12 N°3, letra g): “Autorización expresa y escrita del /de la Decano(a) de la Facultad respectiva en las actividades de investigación objeto del presente Reglamento”.
8. Se reemplaza el Artículo 13º por el siguiente: “Este Comité dispone de características multidisciplinaria y transversal de las diversas disciplinas de diferentes Facultades, Unidades, Escuelas, Centros e Institutos de la Universidad de Concepción”.
9. Se reemplaza el Artículo 14º por el siguiente: “Presidirá el Comité el o la académico(a) que resulte elegido(a) de entre sus miembros comprendidos en el Artículo 17º. En caso de ausencia o falta del/ de la Presidente(a) será subrogado(a) por el/ la Vicepresidente(a)”.
10. Se elimina en el Artículo 15º, la expresión “a excepción de las mencionadas autoridades de la misma Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo”.
11. En el Artículo 17º, se reemplaza el número 10 (diez) por 8 (ocho); se eliminan los números 1, 2 y 3, y los actuales números 4, 5, 6 y 7, pasan a numerarse como números 1, 2, 3 y 4 respectivamente; y se agrega un nuevo número 5, en estos términos: “5) un miembro de la Comunidad Regional, independiente de la Institución”.
12. Se reemplaza el Artículo 19º por el siguiente: “Se desempeñará como Presidente(a) del Comité aquel miembro que resulte elegido(a) por mayoría absoluta de votos entre sus integrantes, y como Vicepresidente(a) quien resulte con la segunda mayoría absoluta de los votos.  
En caso de empate, se dará la preferencia a la mayor jerarquía académica y de persistir el empate se recurrirá a la antigüedad en la Universidad de Concepción. Tanto el/ la Presidente(a) como el/ la Vicepresidente(a) permanecerán en sus respectivos cargos por un período de 04 (cuatro) años, renovables por igual período, una sola vez”.
13. Se reemplaza el Artículo 21º por el siguiente: “Todos los integrantes del Comité, titulares y suplentes permanecerán en sus cargos por el período indicado en el Artículo 19º, mientras no concurra una causal de cese de funciones del Artículo 23º, o bien, de cese de su vinculación jurídica contractual con la Universidad de Concepción, sea en calidad de académico, no académico, profesor visitante o investigador”.



## Universidad de Concepción

14. Se reemplaza el Artículo 24° por el siguiente: “El/La Presidente(a) con el acuerdo de la mayoría absoluta de los integrantes del Comité resolverá sobre el cese de las funciones referido en el artículo anterior, dando conocimiento de ello al/ a la Rector(a) para su ratificación y trámites correspondientes, procedimiento que será conducido por el/ la Vicerrector(a) de Investigación y Desarrollo institucional”.
15. Se reemplaza el TÍTULO III completo por lo siguiente: TÍTULO III DE LAS ATRIBUCIONES DEL/ DE LA PRESIDENTE(A) DEL COMITÉ Artículo 25°. El/La Presidente(a) tendrá las siguientes atribuciones:
  - 1) Convocar las reuniones correspondientes a las sesiones del Comité;
  - 2) Presidir las sesiones y dirigir los debates y deliberaciones correspondientes;
  - 3) Velar por el registro de los acuerdos de cada sesión en Acta y del cumplimiento de los mismos;
  - 4) Dirimir el voto en caso de empate al conocerse determinada materia en el Comité;
  - 5) Designar a los miembros del Comité para presentar la evaluación preparatoria de las propuestas de actividades de investigación, así como para encargarse del seguimiento de la ejecución de las mismas;
  - 6) Otorgar los documentos oficiales del Comité;
  - 7) Proponer un plan de capacitación de los miembros del Comité, cuando se requiera;
  - 8) Administrar los trámites para el registro de los trabajos científicos de las propuestas de actividades científicas que ingresen para su evaluación en el Comité;
  - 9) Administrar y custodiar debidamente los archivos del Comité y la documentación que se genere;
  - 10) Elaborar la Memoria Anual del Comité juntamente con el/ la Vicepresidente(a);
  - 11) Ser el vocero y representante del Comité.
16. Se reemplaza el TÍTULO IV completo por lo siguiente: TÍTULO IV DE LAS ATRIBUCIONES DEL/ DE LA VICEPRESIDENTE(A) DEL COMITÉ Artículo 26°. El/ La Vicepresidente(a) del Comité tendrá las siguientes atribuciones:
  - 1) Subrogar al/ a la Presidente(a) del Comité, en caso de ausencia justificada de este;
  - 2) Llevar a su cargo la Secretaría;
  - 3) Supervisar la ejecución de los asuntos señalados en los números 6, 7 y 8 del Artículo 25°;
  - 4) Revisar la documentación que emane del Comité, antes de su despacho;
  - 5) Colaborar en la elaboración de la Memoria Anual del Comité, en conjunto con el/ la Presidente(a).
17. Se reemplaza el TÍTULO V completo por lo siguiente: TÍTULO V DE LAS FUNCIONES DE LA SECRETARÍA DEL COMITÉ Artículo 27°. La Secretaría del Comité, a cargo del/ de la Vicepresidente(a), tendrá las siguientes funciones:
  - 1) Recepcionar las solicitudes dirigidas al Comité;
  - 2) Registrar y organizar los documentos enviados al Comité.
  - 3) Derivar al/ a la Presidente(a) del Comité las consultas formuladas al cuerpo colegiado;
  - 4) Redactar el Acta de acuerdos de cada sesión del Comité;
  - 5) Redactar, despachar y realizar seguimiento de correspondencia oficial del Comité;
  - 6) Enviar las citaciones a los miembros del Comité y registrar confirmación de asistencia a las sesiones;



## Universidad de Concepción

- 7) Mantener los archivos de la correspondencia y de los documentos enviados al Comité, así también las propuestas sometidas al mismo, debidamente custodiado y actualizado.
  - 8) Mantener, ante terceros ajenos a la conformación del Comité, la confidencialidad de toda información y de los datos que se accede por sus gestiones, con la salvedad de que exista una autorización expresa y escrita del/ de la Presidente(a), o del/ de la Vicepresidente(a) en función subrogante, para la excepción correspondiente.
18. Se reemplaza el Artículo 29º número 2 por el siguiente: “2) participar de los seguimientos, en calidad de integrante experto o no, de acuerdo a lo solicitado por el/ la Presidente(a);”
  19. Se reemplaza el Artículo 34º por el siguiente: “El/ La Presidente(a) será el encargado de convocar a los integrantes a las sesiones, con los temas a tratar según la tabla respectiva”.
  20. Se elimina en el Artículo 37º la expresión “redactada por el Secretario”.
  21. Se reemplaza el Artículo 40º por el siguiente: “Los integrantes del Comité que hayan manifestado un voto de minoría podrán solicitar registrar el fundamento de este, para lo cual entregarán una minuta escrita al/ a la Presidente(a) dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas de ocurrida la sesión. Transcurrido este plazo no se consignará en el Acta dicho voto, entendiéndose que se ha declinado del mismo”.
  22. Se reemplaza el Artículo 48º por el siguiente: “Los integrantes del Comité deberán declarar anticipadamente cualquier conflicto de interés, si lo hubiere, con respecto al proyecto, a través del documento oficial de declaración de conflicto de interés, entregándolo al/ a la Presidente(a)”.

**TERCERO:** Atendidas las modificaciones precedentes, y la necesidad de disponer de un texto actualizado y definitivo del Reglamento del Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción, que fuera aprobado por Decreto U. de C. N°2017-083 de 19 de junio de 2017, fijase a continuación, su siguiente texto actualizado y definitivo que comprende además, su Anexo, el Reglamento del Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de la Universidad de Concepción (CICUA-UDEC), derogándose por consiguiente el mencionado Decreto U. de C. N°2017-083 de 19 de junio de 2017.

## **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD DE LA VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE LA UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN**

### **TÍTULO PRELIMINAR DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES.**

**Artículo 1º.** El presente marco normativo reglamentario tiene por finalidad cumplir y armonizar las exigencias legales vinculadas a Ética, a la Bioética y a la Bioseguridad, dispuestas en la Ley N°20.120, del 22.09.2006, Ley N°20.584, del 24.04.2012, Ley N°19.628, del 28.08.1999, Ley N°20.380, del 03.10.2009, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de 2005; la Declaración de Singapur sobre la



## Universidad de Concepción

Integridad en la Investigación, de 2010, el Reglamento de Manejo de Sustancias Peligrosas de la Universidad de Concepción, del Plan de Manejo de Sustancias y Residuos Peligrosos (Decreto U. de C. N°2014-016), el Manual de Normas de Bioseguridad del Consejo Superior de Ciencia y de Desarrollo Tecnológico, Edición 2008, y demás normativas nacionales e internacionales, todas aplicables al desarrollo de la investigación o de la creación artística realizada en la Universidad de Concepción. En el señalado marco normativo, también se comprende el Decreto Supremo N°1 del Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, de 01 de febrero de 2024, publicado en el Diario Oficial del 29 de abril de 2024, que Aprueba Política Nacional de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación.

**Artículo 2°.** Los requerimientos éticos y bioéticos cumplen con proteger el bienestar de las personas que participan en investigación y/o en creación artística, en el ámbito académico, resguardando el debido respeto de sus derechos, a la vez que velar por la biodiversidad de los ecosistemas, el uso responsable de recursos naturales con énfasis en los organismos vivos y en el cuidado y bienestar de los modelos animales que se utilicen.

**Artículo 3°.** La bioseguridad comprende un conjunto de medidas y disposiciones amparadas por principios, técnicas y prácticas que tienen como principal objetivo la protección humana, animal, vegetal y ambiental ante una serie de acciones tendientes al riesgo que encierran las actividades de investigación en las siguientes áreas: manipulación de microorganismos patógenos, o no, usos de técnicas y tecnologías moleculares, principalmente del ADN recombinante, manipulación del material infeccioso, uso de formulaciones farmacológicas, fármacos, incluyendo los experimentales, radiaciones y elementos químicos de efecto contaminante y/o dañino en el ser humano, animales, vegetales y al medio ambiente, así como también en su entorno biótico y abiótico, y todo aquello que involucra procesos biotecnológicos.

**Artículo 4°.** La investigación será considerada, para el presente Reglamento, cualquier actividad orientada a la obtención o aplicación de nuevo conocimiento para la solución a problemas o interrogantes de carácter científico, resultado de la aplicación del método científico, incluyendo su aplicación a la docencia, actividades de vinculación con el medio, asistencias técnicas y consultorías, teniendo presente para ello las normas de prevención correspondientes. Asimismo, la investigación comprenderá la creación artística en la producción de obras.

**Artículo 5°.** Por actividades de investigación se comprenderá, en este Reglamento, las actividades propuestas, concursables o no, presentadas por personal académico, o no académico, incluyéndose los proyectos de investigación mismos, los proyectos de tesis de postgrado y pregrado, docencia, actividades de vinculación con el medio, asistencias técnicas, consultorías entre otros procedimientos experimentales en los cuales se contemple el estudio sistematizado, con la subsecuente aplicación del método científico que contempla el uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas, incluyendo su adquisición, cuidado, transporte, producción, mantención y disposición.

Todo lo anterior así será considerado, a continuación, al emplearse la palabra proyecto.



Universidad de Concepción  
CAPÍTULO I

DEL COMITÉ DE ÉTICA, BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD  
DE LA VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO  
DE LA UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN

TÍTULO I  
DE LAS NORMAS COMUNES

**Artículo 6°.** Existirá el Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción (en adelante “el Comité”), que se pronunciará en los proyectos de investigación y creación artística en materias que son de su competencia y que le sean sometidas a su conocimiento y consideración.

Existirán, asimismo, los Comités de Ética, Bioética y/o Bioseguridad, conforme corresponda, en las respectivas Facultades, Unidades, Escuelas, Centros e Institutos de la Universidad de Concepción. Dichos Comités deberán informar al Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo acerca del análisis por parte de sus pares en materia de ética, bioética y/o bioseguridad en los proyectos de investigación sometidos a su consideración.

TÍTULO II  
DEL OBJETIVO DEL COMITÉ

**Artículo 7°.** El Comité es un organismo colegiado, autónomo, adscrito a la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción, cuya misión es velar por la aplicación de principios éticos y bioéticos y de las normas de bioseguridad.

**Artículo 8°.** El Comité evaluará el cumplimiento y se pronunciará acerca de los aspectos éticos, bioéticos y de bioseguridad en la investigación científica y en creación artística desarrolladas en la Universidad de Concepción, o con el patrocinio de la misma, con especial relevancia aquellas que contemplan la participación de seres humanos, el uso de modelos animales, vegetales, microorganismos y/o sus respectivas muestras biológicas.

TÍTULO III

PERSONAS A QUIENES SE APLICAN LAS NORMAS DEL REGLAMENTO

**Artículo 9°.** Las presentes normas referidas a ética, bioética y bioseguridad desarrolladas en la Universidad de Concepción o con el patrocinio de la Universidad de Concepción, serán aplicables a:

- 1) personal académico, o no académico;
- 2) alumnos de postgrado;
- 3) alumnos de pregrado, conjuntamente con el académico responsable, y
- 4) cualquier otro integrante de la comunidad universitaria que de forma permanente o transitoria realice actividades de investigación y/o creación artística en la Universidad de Concepción.

**Artículo 10°.** Las citadas normas serán aplicadas a las personas indicadas en el Artículo anterior desde que inicie actividades de investigación y/o creación artística, durante su desarrollo y luego de su conclusión.



## TÍTULO IV DE LAS FUNCIONES Y ATRIBUCIONES DEL COMITÉ

**Artículo 11°.** Son funciones del Comité:

- 1) asesorar a la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción en temas relativos a ética, bioética y bioseguridad en materia de investigación y creación artística;
- 2) evaluar y pronunciarse acerca de los proyectos de investigación y de creación artística sometidos a su consideración, que estén en el marco de su competencia;
- 3) pronunciarse sobre el cumplimiento de la normativa nacional e internacional acerca de los aspectos éticos, bioéticos y de bioseguridad en el proceso de postulación a fondos de financiamiento que apoyen a la investigación y creación artística, y
- 4) realizar, por al menos una vez durante la ejecución del proyecto de investigación y/o de creación artística, el seguimiento y certificar.

**Artículo 12°.** El Comité deberá:

- 1) Proponer a la autoridad universitaria normativas específicas que deben cumplir las distintas Unidades de la Universidad en el ámbito de la ética, bioética y bioseguridad;
- 2) Informar a las personas indicadas en el Artículo 9°. acerca de la documentación mínima que éstos deben entregar junto a sus postulaciones a proyectos de investigación y creación artística, para someterlos al proceso de revisión y evaluación por el Comité;
- 3) Verificar que las solicitudes que el Comité debe resolver se cumplan con las exigencias de presentación de la siguiente documentación referida al proyecto:
  - a) Carta de solicitud de revisión y evaluación dirigida al Vicerrector de Investigación y Desarrollo;
  - b) Formulario completo de ética/bioética o bioseguridad, según corresponda, que incluye: carta de compromiso del investigador responsable y protocolo de investigación;
  - c) Informe del Comité de Ética, Bioética y/o Bioseguridad de la Facultad o Unidad Académica a que está adscrito;
  - d) Consentimientos informados y/o asentimientos informados en casos de estudio con seres humanos;
  - e) Autorizaciones y permisos cuando sean pertinentes, y
  - f) En los casos que el proyecto involucre modelos animales, se debe incluir un formulario de protocolo de manejo y cuidado de animales, según guía de pautas nacional o internacional en esta materia.
  - g) Autorización expresa y escrita del /de la Decano(a) de la Facultad respectiva en las actividades de investigación objeto del presente Reglamento.
- 4) Solicitar la realización de reuniones con los investigadores y/o expertos del área, cuándo se estime necesario;
- 5) Realizar seguimientos durante la ejecución del proyecto de acuerdo a un cronograma de periodicidad establecido por el Comité, dependiendo de la naturaleza del proyecto.
- 6) Solicitar al investigador responsable cualquier información adicional que se considere necesaria antes de la aprobación de un proyecto;
- 7) Dictar las instrucciones que deben cumplir los proyectos para ser presentados al Comité;



## Universidad de Concepción

- 8) Emitir los formularios correspondientes para facilitar los procedimientos de evaluación;
- 9) Asesorar a los comités de ética y/o bioética y de bioseguridad de las Facultades y Unidades Académicas de la Universidad de Concepción, y
- 10) Otorgar los certificados correspondientes.

## CAPÍTULO II DE LA ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ

### TÍTULO I DE LA ESTRUCTURA DEL COMITÉ

**Artículo 13°.** Este Comité dispone de características multidisciplinaria y transversal de las diversas disciplinas de diferentes Facultades, Unidades, Escuelas, Centros e Institutos de la Universidad de Concepción.

**Artículo 14°.** Presidirá el Comité el o la académico(a) que resulte elegido(a) de entre sus miembros comprendidos en el Artículo 17°. En caso de ausencia o falta del/ de la Presidente(a) será subrogado(a) por el/ la Vicepresidente(a).

**Artículo 15°.** Todos los integrantes del Comité serán designados por el/la Rector(a) de la Universidad de Concepción a proposición del/de la Vicerrector(a) de Investigación y Desarrollo.

### TÍTULO II DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

**Artículo 16°.** En el Comité existirán integrantes titulares e integrantes suplentes.

**Artículo 17°.** El Comité estará constituido por 8 (ocho) integrantes titulares:

- 1) Un académico representante por cada uno de los 4 (cuatro) grupos de Facultades, definidas en el Artículo 182 del Reglamento de Personal, que se denominarán cada uno de ellos, Coordinador de Grupo de Facultad;
- 2) Un experto en bioseguridad;
- 3) Un experto con certificación en diseño experimental y metodología;
- 4) Un abogado o licenciado en Ciencias Jurídicas o Derecho;
- 5) Un miembro de la Comunidad Regional, independiente de la Institución.

El Comité contará, además, con una Secretaría de apoyo a sus funciones, proporcionada por la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo.

**Artículo 18°.** El integrante suplente reemplazará el integrante titular cuando este no pueda concurrir a una sesión, justificadamente.

**Artículo 19°.** Se desempeñará como Presidente(a) del Comité aquel miembro que resulte elegido(a) por mayoría absoluta de votos entre sus integrantes, y como Vicepresidente(a) quien resulte con la segunda mayoría absoluta de los votos. En caso de empate, se dará la preferencia a la mayor jerarquía académica y de persistir el empate se recurrirá a la antigüedad en la Universidad de Concepción. Tanto el/ la Presidente(a) como el/ la Vicepresidente(a) permanecerán en sus respectivos cargos por un período de 04 (cuatro) años, renovables por igual período, una sola vez.



**Artículo 20°.** Los integrantes del Comité, incluyendo a sus suplentes, deben demostrar trayectoria en investigación o creación artística y formación en ética o bioética y firmar carta de confidencialidad previo a asumir su función.

**Artículo 21°.** Todos los integrantes del Comité, titulares y suplentes, permanecerán en sus cargos por el período indicado en el Artículo 19°, mientras no concurra una causal de cese de funciones del Artículo 23°, o bien, de cese de su vinculación jurídica contractual con la Universidad de Concepción, sea en calidad de académico, no académico, profesor visitante o investigador.

**Artículo 22°.** El Comité podrá recurrir a la opinión de asesores en el área pertinente requerida para mejor resolver o asistirse por otros medios necesarios.

**Artículo 23°.** Son causales del cese de funciones como integrante del Comité:

- 1) la renuncia escrita, que se hará efectiva a los 30 (treinta) días corridos a partir de su presentación;
- 2) la inasistencia a las reuniones por tres veces consecutivas;
- 3) el incumplimiento reiterado de las funciones esenciales como integrante, en relación a la revisión, emisión de informes o seguimientos de proyectos;
- 4) el incumplimiento de declaración de conflicto de interés, en caso de existir, y no se declare;
- 5) la violación de la confidencialidad y del secreto profesional en el ejercicio de sus funciones;
- 6) en caso de que el integrante asuma un cargo directivo en la Universidad de Concepción, o
- 7) cualquier acto o manifestación que contradiga gravemente las normas del presente Reglamento del Comité.

**Artículo 24°.** El/La Presidente(a) con el acuerdo de la mayoría absoluta de los integrantes del Comité resolverá sobre el cese de las funciones referido en el artículo anterior, dando conocimiento de ello al/ a la Rector(a) para su ratificación y trámites correspondientes, procedimiento que será conducido por el/ la Vicerrector(a) de Investigación y Desarrollo institucional.

### **TÍTULO III DE LAS ATRIBUCIONES DEL/ DE LA PRESIDENTE(A) DEL COMITÉ**

**Artículo 25°.** El/La Presidente(a) tendrá las siguientes atribuciones:

- 1) Convocar las reuniones correspondientes a las sesiones del Comité;
- 2) Presidir las sesiones y dirigir los debates y deliberaciones correspondientes;
- 3) Velar por el registro de los acuerdos de cada sesión en Acta y del cumplimiento de los mismos;
- 4) Dirimir el voto en caso de empate al conocerse determinada materia en el Comité;
- 5) Designar a los miembros del Comité para presentar la evaluación preparatoria de las propuestas de actividades de investigación, así como para encargarse del seguimiento de la ejecución de las mismas;
- 6) Otorgar los documentos oficiales del Comité;
- 7) Proponer un plan de capacitación de los miembros del Comité, cuando se requiera;



## Universidad de Concepción

- 8) Administrar los trámites para el registro de los trabajos científicos de las propuestas de actividades científicas que ingresen para su evaluación en el Comité;
- 9) Administrar y custodiar debidamente los archivos del Comité y la documentación que se genere;
- 10) Elaborar la Memoria Anual del Comité juntamente con el/ la Vicepresidente(a);
- 11) Ser el vocero y representante del Comité.

### TÍTULO IV DE LAS ATRIBUCIONES DEL/ DE LA VICEPRESIDENTE(A) DEL COMITÉ

**Artículo 26°.** El/ La Vicepresidente(a) del Comité tendrá las siguientes atribuciones:

- 1) Subrogar al/ a la Presidente(a) del Comité, en caso de ausencia justificada de este;
- 2) Llevar a su cargo la Secretaría;
- 3) Supervisar la ejecución de los asuntos señalados en los números 6, 7 y 8 del Artículo 25°;
- 4) Revisar la documentación que emane del Comité, antes de su despacho;
- 5) Colaborar en la elaboración de la Memoria Anual del Comité, en conjunto con el/ la Presidente(a).

### TÍTULO V DE LAS FUNCIONES DE LA SECRETARÍA DEL COMITÉ

**Artículo 27°.** La Secretaría del Comité, a cargo del/ de la Vicepresidente, tendrá las siguientes funciones:

- 1) Recepcionar las solicitudes dirigidas al Comité;
- 2) Registrar y organizar los documentos enviados al Comité.
- 3) Derivar al/ a la Presidente(a) del Comité las consultas formuladas al cuerpo colegiado;
- 4) Redactar el Acta de acuerdos de cada sesión del Comité;
- 5) Redactar, despachar y realizar seguimiento de correspondencia oficial del Comité;
- 6) Enviar las citaciones a los miembros del Comité y registrar confirmación de asistencia a las sesiones;
- 7) Mantener los archivos de la correspondencia y de los documentos enviados al Comité, así también las propuestas sometidas al mismo, debidamente custodiado y actualizado.
- 8) Mantener, ante terceros ajenos a la conformación del Comité, la confidencialidad de toda información y de los datos que se accede por sus gestiones, con la salvedad de que exista una autorización expresa y escrita del/ de la Presidente(a), o del/ de la Vicepresidente(a) en función subrogante, para la excepción correspondiente.

### TÍTULO VI DE LAS ATRIBUCIONES DE LOS COORDINADORES DE GRUPOS DE FACULTADES

**Artículo 28°.** Sin perjuicio de las atribuciones de los Coordinadores de cada Grupo de Facultades en el Comité, también disponen de las siguientes atribuciones:

- 1) realizar la revisión previa de proyectos de investigación o creación artística, cuando corresponda, y



## Universidad de Concepción

- 2) solicitar a los investigadores de su Grupo de Facultades la documentación complementaria en los casos que sean necesarios.

### TÍTULO VII DE LOS DEBERES, DERECHOS Y PROHIBICIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

**Artículo 29°.** Todo integrante deberá:

- 1) emitir informes de los proyectos que le sean asignados, en plazo no superior a 15 (quince) días;
- 2) participar de los seguimientos, en calidad de integrante experto o no, de acuerdo a lo solicitado por el/ la Presidente(a);
- 3) mantener la confidencialidad de todas las materias que sean puestas en su conocimiento, firmando la carta de compromiso correspondiente;
- 4) seguir los lineamientos establecidos por el Comité en materia de revisión, evaluación y seguimiento de los protocolos sometidos a su consideración;
- 5) hacer explícita la existencia de conflicto de intereses en el cumplimiento de sus funciones;
- 6) respetar las decisiones que se tomen dentro del Comité, y
- 7) desempeñar con ética, diligencia y eficiencia las responsabilidades que se le haya asignado.

**Artículo 30°.** Son derechos de los integrantes:

- 1) exponer libremente sus apreciaciones y observaciones respecto a cualquier tema analizado por el Comité;
- 2) ser informado de todas las actuaciones y determinaciones que involucren el nombre del Comité;
- 3) participar en los debates y tomas de decisiones del Comité;
- 4) mantener libremente su voto en las decisiones, aún en disidencia de la mayoría, y
- 5) participar en congresos, reuniones, conferencias, cursos y demás actividades propias del Comité, cuando sea procedente.

**Artículo 31°.** A los integrantes del Comité les está prohibido:

- 1) asumir públicamente posiciones individuales en los asuntos que conoce el Comité;
- 2) arrogarse la representación del Comité, sin su autorización, y
- 3) divulgar información reservada, originada o debatida en el Comité.

### CAPÍTULO III DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

#### TÍTULO I DE LAS SESIONES DEL COMITÉ, SU CONVOCATORIA Y ACUERDOS

**Artículo 32°.** Las sesiones se realizarán mensualmente, con calendario definido anualmente.

**Artículo 33°.** Las sesiones tendrán por objeto el análisis de las materias específicas de su convocatoria, en las fechas y lugar que determine el/ la Presidente(a).



## Universidad de Concepción

**Artículo 34°.** El/ La Presidente(a) será el encargado de convocar a los integrantes a las sesiones, con los temas a tratar según la tabla respectiva.

**Artículo 35°.** El quórum para el funcionamiento del Comité en las sesiones será de mayoría absoluta de los integrantes que lo componen.

**Artículo 36°.** Todas las decisiones se tomarán por mayoría simple de los integrantes presentes.

### TÍTULO II DE LAS ACTAS

**Artículo 37°.** Lo ocurrido en las sesiones del Comité será registrado en un Acta.

**Artículo 38°.** Cada Acta será designada con un número correlativo a la sesión, consignando la fecha de la misma, el lugar donde se realizó y la individualización de los asistentes y ausentes, con justificación y sin ésta.

**Artículo 39°.** Las Actas deberán contener una síntesis de los temas tratados en la sesión y que reflejen lo ocurrido en la misma, así como los acuerdos adoptados en éstas.

Además, las Actas deberán registrar:

- 1) número de participantes presentes, con sus nombres y respectivas firmas al final;
- 2) si hubo declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los integrantes y si, en este caso, se abstuvieron de participar en la respectiva evaluación;
- 3) la decisión final del Comité.

**Artículo 40°.** Los integrantes del Comité que hayan manifestado un voto de minoría podrán solicitar registrar el fundamento de este, para lo cual entregarán una minuta escrita al/ a la Presidente(a) dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas de ocurrida la sesión. Transcurrido este plazo no se consignará en el Acta dicho voto, entendiéndose que se ha declinado del mismo.

**Artículo 41°.** Las Actas serán registradas en un formato electrónico que garantice la integridad de la misma y de lo ocurrido en la sesión.

### TÍTULO III DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS AL COMITÉ

**Artículo 42°.** El Comité deberá evaluar todos los proyectos que le sean sometidos a su conocimiento, independientemente si la fuente de financiamiento lo exige o no, y consistentes, entre otros, en materia de ética, bioética y/o bioseguridad en la investigación o creación artística que involucran seres humanos, modelos animales, modelos vegetales u otros modelos que empleen organismos o microorganismos vivos, y sus respectivas muestras biológicas.

**Artículo 43°.** Durante la ejecución del proyecto, el Comité podrá requerir al investigador responsable la presentación de informe de avance, el cual deberá incluir la información pertinente, definida por el Comité.



Universidad de Concepción

#### TÍTULO IV

### DEL PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS POR EL COMITÉ

**Artículo 44°.** Todos los proyectos se presentan al Comité para su evaluación a través de una solicitud a que se refiere el Artículo 12, N°3.

Dicha solicitud deberá presentarse al Comité en el plazo no superior a 10 (diez) días hábiles contados desde la fecha de aprobación o adjudicación del proyecto respectivo. Una vez recibida esta y registrada en el Comité, será enviada para la revisión por parte de los integrantes del Comité.

La solicitud que no cumpla con los requisitos exigidos en el Artículo 12, N°3, no será registrado en el Comité.

**Artículo 45°.** El plazo para la revisión del proyecto por el Comité es de 30 (treinta) días hábiles a contar de la recepción de la solicitud, prorrogables por 15 (quince) días, por una sola vez, por razones fundadas.

#### TÍTULO V

### DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS

**Artículo 46°.** Cada proyecto puede ser evaluado como aprobado, observado o rechazado, siendo:

- 1) **APROBADO.** Cuando el proyecto cumpla con los aspectos éticos, bioéticos y/o de bioseguridad contemplados para el estudio propuesto.

En este caso, será emitido un Certificado institucional de aprobación por el Comité.

- 2) **OBSERVADO.** Cuando el proyecto no tiene motivos de fondo para ser rechazado, pero debe ser modificado en algunos aspectos y/o complementado con información relevante para su evaluación final.

Se especificará en el Acta y será comunicado al investigador responsable las observaciones.

Para este efecto, las observaciones deben ser atendidas y presentadas en el plazo de 10 (diez) días hábiles desde su notificación.

- 3) **RECHAZADO.** Cuando el proyecto no cumpla con los aspectos éticos, bioéticos y/o de bioseguridad contemplados para el estudio propuesto.

En este caso, se notificará, por escrito, al solicitante dicha evaluación, en dónde se indicará el motivo del rechazo.

#### TÍTULO VI

### CONFLICTO DE INTERÉS

**Artículo 47°.** Se entenderá por conflicto de interés, cualquier relación de interés de orden financiero, material, institucional, social o de parentesco sanguíneo o consanguíneo entre un integrante del Comité y cualquier persona involucrada en el proyecto que se evalúa.



## Universidad de Concepción

**Artículo 48°.** Los integrantes del Comité deberán declarar anticipadamente cualquier conflicto de interés, si lo hubiere, con respecto al proyecto, a través del documento oficial de declaración de conflicto de interés, entregándolo al/ a la Presidente(a).

**Artículo 49°.** Cuando un integrante del Comité presente un proyecto para su evaluación, éste deberá excusarse de participar en la sesión respectiva, debiendo quedar registrado en el Acta.

### CAPÍTULO IV DE LA VIGENCIA DEL REGLAMENTO

**Artículo 50°.** El presente reglamento entrará en vigencia desde la fecha del Decreto que sancione su aprobación.

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Artículo 1°.** Desde la entrada en vigencia del presente Reglamento, se deberá informar por parte de las Facultades y Unidades Académicas al Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción de todas las actividades de investigación o creación artística, a fin de proceder a conformar un registro actualizado sobre esta materia.

**Artículo 2°.** Las Facultades y Unidades Académicas dentro del plazo de 06 (seis) meses de la aprobación de este Reglamento deberán, individualmente o por Grupo de Facultades, conformar sus respectivos Comités de Ética, Bioética y/o Bioseguridad, con la asesoría de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo.

**Artículo 3°.** La Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo dictará las medidas necesarias de publicación e información del presente Reglamento a la Comunidad Universitaria.

**Artículo 4°.** A partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, el Comité de Ética Institucional a que se refieren las Resoluciones: N°95 230-2, del 22 de mayo de 1995, N°99 153-2, del 16 de junio de 1999 y N°2001 140-2, del 04 de junio de 2001, terminará con sus funciones, las que serán asumidas por el Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción.

### ANEXO

#### REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LA UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN (CICUA-UDEC)

##### TÍTULO PRELIMINAR. DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES.

**Artículo 1°** El presente marco normativo reglamentario tiene por finalidad cumplir y armonizar las exigencias legales vinculadas al cuidado y protección de los animales en actividades que contemplan la investigación científica con el uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas, sean terrestres o acuáticos vertebrados y cefalópodos, dispuestas en la Ley N°20.380, del 03 de octubre de 2009, sobre Protección de Animales y sus decretos asociados, y la prohibición expresa de la Ley



## Universidad de Concepción

Nº21.646 del año 2024 sobre la experimentación en animales, en la Ley Nº21.020, del 02 de agosto de 2017, sobre Tenencia Responsable de Mascotas y Animales de Compañía y sus decretos asociados, la Regulación del uso y cuidado de animales en investigación, de la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT) del año 2015, adoptadas por la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID) del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Conocimiento del Gobierno de Chile, a la Declaración de Singapur sobre la Integridad en la Investigación, del año 2010, conforme Resolución Exenta Nº157, del año 2013, de CONICYT, el Reglamento de Manejo de Sustancias Peligrosas de la Universidad de Concepción del Plan de Manejo de Sustancias y Residuos Peligrosos (Decreto U. de C. Nº2014-016), el Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados del Consejo Superior de Ciencia y de Desarrollo Tecnológico, Edición 2018 y sus actualizaciones, los Códigos Sanitarios y manuales de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), y demás normativas, guías, directrices, procedimientos y pautas nacionales e internacionales vigentes aplicables a la Universidad de Concepción. En el señalado marco normativo, también se comprende el Decreto Supremo Nº1 del Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, de 01 de febrero de 2024, publicado en el Diario Oficial del 29 de abril de 2024, que Aprueba Política Nacional de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación.

**Artículo 2º** Los requerimientos éticos y bioéticos cumplen con proteger el bienestar de los animales que son usados en actividades que contemplan la investigación, sean terrestres o acuáticos, vertebrados y cefalópodos, resguardando el debido respeto de sus derechos, a la vez que velar por la biodiversidad de los ecosistemas, el uso responsable de recursos naturales con énfasis en los organismos vivos de origen animal u otros modelos que empleen organismos o microorganismos vivos, patógenos o no, y sus respectivas muestras biológicas que tengan por finalidad la interacción, directa o indirectamente, con animales.

**Artículo 3º** La bioseguridad comprende un conjunto de medidas y disposiciones amparadas por principios, técnicas y prácticas que tienen como principal objetivo la protección humana, animal, vegetal y ambiental ante una serie de acciones tendientes al riesgo que encierran las actividades de investigación en las siguientes áreas: manipulación de microorganismos patógenos, o no, usos de técnicas y tecnologías moleculares, principalmente del ADN recombinante, manipulación del material infeccioso, uso de formulaciones farmacológicas, fármacos, incluyendo los experimentales, radiaciones y elementos químicos de efecto contaminante y/o dañino en el ser humano, animales, vegetales y al medio ambiente, así como también en su entorno biótico y abiótico, y todo aquello que involucra procesos biotecnológicos.

**Artículo 4º** La investigación será considerada, para el presente Reglamento, cualquier actividad orientada a la obtención o aplicación de nuevo conocimiento para la solución a problemas o interrogantes de carácter científico, resultado de la aplicación del método científico, incluyendo su aplicación a la docencia, actividades de vinculación con el medio, asistencias técnicas y consultorías, teniendo presente para ello las normas de prevención correspondientes.

**Artículo 5º** Por actividades de investigación se comprenderá, en este Reglamento, las actividades propuestas, concursables o no, presentadas por personal académico, o no académico, incluyéndose los proyectos de investigación mismos, los proyectos de tesis de postgrado y pregrado, docencia, actividades de vinculación con el medio, asistencias técnicas, consultorías entre otros procedimientos experimentales en los cuales se contemple el estudio sistematizado, con la subsecuente aplicación del



## Universidad de Concepción

método científico que contempla el uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas, incluyendo su adquisición, cuidado, transporte, producción, mantención y disposición.

### **CAPÍTULO I. DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LA UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN (CICUA - UDEC).**

#### **TÍTULO I. DE LAS NORMAS COMUNES.**

**Artículo 6°** Existirá el Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de la Universidad de Concepción (en adelante "CICUA-UDEC"), que se pronunciará sobre la oportuna justificación del uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas en actividades que contemplan la investigación científica.

#### **TÍTULO II. DEL OBJETIVO DEL CICUA-UDEC.**

**Artículo 7°** El CICUA-UDEC es un organismo autónomo y colegiado, adscrito a la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción, cuyo objeto es cuidar los aspectos éticos, bioéticos y de bioseguridad en el uso de animales en las actividades de investigación, así también el uso de sus respectivas muestras biológicas, mediante normativas que faciliten el avance de la ciencia y del conocimiento, la innovación y el desarrollo de la sociedad.

**Artículo 8°** El CICUA-UDEC revisará y evaluará la propuesta de investigación del proyecto y su cumplimiento, y se pronunciará acerca de los aspectos éticos, bioéticos y de bioseguridad en las actividades que contemplan la investigación científica con el uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas.

#### **TÍTULO III. DE LAS FUNCIONES Y ATRIBUCIONES DEL CICUA-UDEC.**

**Artículo 9°** Son funciones del CICUA-UDEC:

- 1) Asesorar a la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción en temas relativos a ética, bioética y bioseguridad en materia de investigación con el uso de animales y/o de sus respectivas muestras biológicas;
- 2) Revisar, evaluar y pronunciarse acerca de los métodos y metodologías diseñadas en propuestas de actividades que contemplan la investigación científica sometidas a su consideración;
- 3) Pronunciarse sobre el cumplimiento de la normativa nacional e internacional acerca de los aspectos éticos, bioéticos y de bioseguridad, en el proceso de postulación a fondos de financiamiento que apoyen a las actividades de investigación con uso de animales y/o respectivas muestras biológicas;
- 4) Realizar, por al menos una vez durante la ejecución de la actividad de investigación, el seguimiento correspondiente y certificar la adherencia a la propuesta evaluada y a las normas aplicables, según corresponda.

**Artículo 10°** Son atribuciones del CICUA-UDEC:

- 1) Proponer a la autoridad universitaria normativas específicas que deben cumplir las distintas Unidades de la Universidad en el ámbito de la ética, bioética y bioseguridad en actividades que contemplan la investigación científica con uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas;



### Universidad de Concepción

- 2) Informar la documentación que las personas indicadas en el Artículo 9º del Reglamento del Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción deberán entregar junto a sus propuestas de actividades de investigación que contemplan el uso de animales, para someterlas al proceso de revisión y evaluación por el CICUA-UDEC;
- 3) Verificar que las solicitudes que el CICUA-UDEC deba resolver se cumplan con las siguientes exigencias de entrega y presentación referidas a la propuesta de investigación:
  - a) Carta conductora de la solicitud de revisión y evaluación de la propuesta en los aspectos de competencia del CICUA-UDEC dirigida al/ a la Director(a);
  - b) Formulario completo de ética, bioética o y bioseguridad, según corresponda, que incluye: carta de compromiso del Investigador(a) Responsable y la propuesta de las actividades de investigación correspondientes;
  - c) Protocolo de Manejo y Cuidado de Animales y del Protocolo de Supervisión de Animales;
  - d) Autorizaciones y/o permisos de las entidades y personas correspondientes para dar cumplimiento a la Ley N°21.020, del año 2017, que dispone sobre la tenencia responsable de mascotas y animales de compañía;
  - e) Resolución del Comité de Ética, Bioética y/o Bioseguridad de la Facultad en que está adscrito el Investigador Responsable.
- 4) Fijar reuniones con el/ la Investigador(a) Responsable y/o expertos del área;
- 5) Realizar seguimientos, de ejecución parcial y/o final, para verificar el adecuado cumplimiento de los estándares éticos, bioéticos y de bioseguridad exigidos en el desarrollo de actividades de investigación con el uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas evaluadas por el CICUA-UDEC.
- 6) Solicitar al/ a la Investigador(a) Responsable cualquier información adicional que se considere necesaria antes del resultado de la revisión y/ o evaluación de las formulaciones con las actividades de investigación;
- 7) Dictar las instrucciones que deban cumplir las formulaciones con las actividades de investigación para ser presentadas a evaluación y seguimiento al CICUA-UDEC;
- 8) Emitir los formularios correspondientes para facilitar los procedimientos de evaluación y seguimiento;
- 9) Otorgar los certificados que procedan.
- 10) Instruir y velar por mantener el bienestar animal, su cuidado y su uso, en las instalaciones de la Universidad de Concepción.
- 11) Inspeccionar las instalaciones que alojen animales y/o sus respectivas muestras biológicas.
- 12) Revisar los protocolos experimentales y certificar, según corresponda, todas las actividades que se relacionen con el uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas.
- 13) Recomendar mejoras acerca de instalaciones y manejo de animales.
- 14) Capacitar al personal que trabaja con animales en temas relacionados con ética, bioética y bioseguridad.
- 15) Recibir y revisar denuncias y/o reportes relacionados con el bienestar, cuidado y uso de animales en actividades de investigación.



## **CAPÍTULO II. DE LA ORGANIZACIÓN DEL CICUA-UDEC.**

### **TÍTULO I. DE LA ESTRUCTURA DEL CICUA-UDEC.**

**Artículo 11°** El CICUA-UDEC es un organismo autónomo y transversal, con participación de diferentes Facultades, Unidades, Escuelas, Centros e Institutos de la Universidad de Concepción.

**Artículo 12°** Todos los miembros del CICUA-UDEC, en número de siete titulares y sus respectivos suplentes en igual número, serán designados por el/ la Rector(a) de la Universidad de Concepción a proposición del/ de la Vicerrector(a) de Investigación y Desarrollo, quienes deberán poseer comprobada experiencia nacional e internacional en la materia de bienestar, cuidado y uso de animales, y formación en el ámbito de la ética, bioética y bioseguridad.

**Artículo 13°** El CICUA-UDEC contará con un/una Director(a) y un/una Subdirector(a), cargos que serán definidos por mayoría de votos de los miembros del CICUA-UDEC comprendidos en los números 1 al 6 del Artículo 16°, en reunión administrativa convocada por el/ la Vicerrector(a) de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción en un plazo no superior a los 10 (diez) días de su nombramiento del/ de la Rector(a).

Además, el CICUA-UDEC contará con una Secretaría.

**Artículo 14°** Se desempeñará como Director(a) del CICUA-UDEC aquel miembro que resulte elegido(a) por mayoría absoluta de votos entre sus integrantes, y como Subdirector (a) quien resulte con la segunda mayoría absoluta de los votos.

En caso de empate, se dará la preferencia a la mayor jerarquía académica y de persistir el empate se recurrirá a la antigüedad en la Universidad de Concepción.

Tanto el/ la Director(a) como el/ la Subdirector(a) permanecerán en sus respectivos cargos por un período de 04 (cuatro) años, renovables por igual período, una sola vez.

**Artículo 15°** En caso de ausencia justificada del/ de la Director(a) del CICUA-UDEC, este será subrogado por el/la Subdirector(a).

### **TÍTULO II. DE LA CONFORMACIÓN DEL CICUA-UDEC.**

**Artículo 16°** El CICUA-UDEC estará constituido por 7 (siete) miembros y sus respectivos suplentes, los cuales provendrán de la Universidad de Concepción, a excepción de aquel indicado en el número 7 del listado que sigue:

- 1) Un(a) académico(a) o profesional en ejercicio en la institución que alberga el CICUA-UDEC, con experiencia en actividades de investigación que contemplan el uso de animales.
- 2) Un(a) académico(a) o profesional sin necesidad de poseer formación científica para el estudio con animales, proveniente de la misma institución o externo.
- 3) Un(a) académico(a) o profesional con comprobada capacitación en diseño experimental con animales y respectivos aspectos metodológicos.
- 4) Un(a) académico(a) o profesional con comprobada capacitación en bioseguridad.
- 5) Un(a) médico(a) veterinario(a), activo(a) en su ejercicio profesional, con entrenamiento y experiencia en ciencia y medicina de animales de laboratorio, además de experiencia en el manejo de las principales especies animales utilizadas en la Universidad de Concepción.



## Universidad de Concepción

- 6) Un(a) abogado(a) o licenciado(a) en Ciencias Jurídicas y Sociales o Derecho, con formación en Bioética.
- 7) Un miembro de la comunidad regional que se destaque en el correcto uso de animales.

**Artículo 17°** Todos los miembros del CICUA-UDEC permanecerán en sus cargos por el período indicado en el Artículo 14°, mientras no concurra una causal de cese de funciones del Artículo 23° del Reglamento del Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo, o bien, de cese de su vinculación jurídica contractual con la Universidad de Concepción.

**Artículo 18°** El/La Director(a) con el acuerdo de la mayoría absoluta de los miembros del CICUA-UDEC resolverá sobre el cese de las funciones referido en el artículo anterior, dando conocimiento de ello al/ a la Rector(a) para su ratificación y trámites correspondientes, procedimiento que será conducido por el/ la Vicerrector(a) de Investigación y Desarrollo institucional.

**Artículo 19°** El CICUA-UDEC podrá recurrir a la opinión de asesores del área requerida para resolver o asistirse, para lo cual se deberá firmar un compromiso de confidencialidad.

**Artículo 20°** La Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción proporcionará el apoyo administrativo necesario para el funcionamiento del CICUA-UDEC y la asistencia de Secretaría e infraestructura para las funciones y atribuciones de que dependerá el CICUA-UDEC.

### TÍTULO III. DE LAS ATRIBUCIONES DEL /DE LA DIRECTOR(A) DEL CICUA-UDEC.

**Artículo 21°** El/ La Director(a) tendrá las siguientes atribuciones:

- 1) Convocar las reuniones correspondientes a las sesiones del CICUA-UDEC;
- 2) Presidir las sesiones y dirigir los debates y deliberaciones correspondientes;
- 3) Velar por el registro de los acuerdos de cada sesión en Acta y del cumplimiento de los mismos;
- 4) Dirimir el voto en caso de empate al conocerse determinada materia en el CICUA-UDEC;
- 5) Designar a los miembros del CICUA-UDEC para presentar la evaluación preparatoria de las propuestas de actividades de investigación con el uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas, así como para encargarse del seguimiento de la ejecución de las mismas;
- 6) Otorgar los documentos oficiales del CICUA-UDEC;
- 7) Proponer un plan de capacitación de los miembros del CICUA-UDEC, cuando se requiera;
- 8) Administrar los trámites para el registro de los trabajos científicos de las propuestas de actividades científicas que ingresen para su evaluación en el CICUA-UDEC;
- 9) Administrar y custodiar debidamente los archivos del CICUA-UDEC y la documentación que se genere;
- 10) Elaborar la Memoria Anual del CICUA-UDEC juntamente con el/ la Subdirector(a);
- 11) Ser el vocero y representante del CICUA-UDEC.



#### **TÍTULO IV. DE LAS ATRIBUCIONES DEL/ DE LA SUBDIRECTOR(A) DEL CICUA-UDEC.**

**Artículo 22°** El/ la Subdirector(a) del CICUA-UDEC tendrá las siguientes atribuciones:

- 1) Subrogar al/ a la Director(a) del CICUA-UDEC, en caso de ausencia justificada de este;
- 2) Llevar a su cargo la Secretaría;
- 3) Supervisar la ejecución de los asuntos señalados en los números 6, 7 y 8 del Artículo 21°;
- 4) Revisar la documentación que emane del CICUA-UDEC, antes de su despacho;
- 5) Colaborar en la elaboración de la Memoria Anual del CICUA-UDEC, en conjunto con el/ la Director(a).

#### **TÍTULO V. DE LAS FUNCIONES DE LA SECRETARÍA DEL CICUA-UDEC.**

**Artículo 23°** La Secretaría del CICUA-UDEC, a cargo del/ de la Subdirector(a), tendrá las siguientes funciones:

- 1) Recepcionar las solicitudes dirigidas al CICUA-UDEC;
- 2) Registrar y organizar los documentos enviados al CICUA-UDEC;
- 3) Derivar al/ a la Director(a) del CICUA-UDEC las consultas formuladas al cuerpo colegiado;
- 4) Redactar el Acta de acuerdos de cada sesión del CICUA-UDEC;
- 5) Redactar, despachar y realizar seguimiento de correspondencia oficial del CICUA-UDEC;
- 6) Enviar las citaciones a los miembros del CICUA-UDEC y registrar confirmación de asistencia a las sesiones;
- 7) Mantener los archivos de la correspondencia y de los documentos enviados al CICUA-UDEC, así también las propuestas sometidas al mismo, debidamente custodiado y actualizado;
- 8) Mantener, ante terceros ajenos a la conformación del CICUA-UDEC, la confidencialidad de toda información y de los datos que se accede por sus gestiones, con la salvedad de que exista una autorización expresa y escrita del/ de la Director(a), o del/ de la Subdirector(a) en función subrogante, para la excepción correspondiente.

#### **TÍTULO VI. DE LOS DEBERES, DERECHOS Y PROHIBICIONES DE LOS MIEMBROS DEL CICUA-UDEC.**

**Artículo 24°** Será aplicable a los miembros del CICUA-UDEC las disposiciones del Reglamento del Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo relativas en especial a derechos, deberes y prohibiciones como a su funcionamiento.

### **CAPÍTULO III. DEL FUNCIONAMIENTO DEL CICUA-UDEC.**

#### **TÍTULO I. DE LAS SESIONES DEL CICUA-UDEC, SU CONVOCATORIA Y ACUERDOS.**

**Artículo 25°** Las sesiones se realizarán mensualmente, con calendario definido de manera anual, salvo excepción por acuerdo de mayoría.



## Universidad de Concepción

**Artículo 26°** Las sesiones tendrán por objeto el análisis de las materias específicas de su convocatoria, en las fechas y lugar que determine el/ la Director(a) del CICUA-UDEC o el/ la Subdirector(a) como subrogante.

**Artículo 27°** El/La Director(a) del CICUA-UDEC será el encargado de convocar a los miembros a las sesiones, con los temas a tratar según la tabla respectiva.

**Artículo 28°** El quórum para el funcionamiento del CICUA-UDEC en las sesiones será de la mayoría absoluta de los miembros en ejercicio.

**Artículo 29°** Todas las decisiones del CICUA-UDEC se tomarán por mayoría simple de los miembros asistentes a la sesión.

### TÍTULO II. DE LAS ACTAS DE LAS SESIONES DEL CICUA-UDEC.

**Artículo 30°** Lo ocurrido en las sesiones del CICUA-UDEC será registrado en un Acta.

**Artículo 31°** Cada Acta será designada con un número correlativo a la sesión, consignando la fecha de la misma, el lugar donde se realizó y la individualización de los asistentes y ausentes, con justificación y sin esta.

**Artículo 32°** Las Actas deberán contener una síntesis de los temas tratados en la sesión y que reflejen lo ocurrido en la misma, concluyendo con los acuerdos adoptados en estas.

Además, las Actas deberán registrar:

- 1) Número de participantes presentes, con sus nombres y respectivas firmas al final;
- 2) Eventual declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y si, en este caso, se abstuvieron o no de participar en la respectiva evaluación previa, y
- 3) La decisión final del CICUA-UDEC adoptada en la sesión.

**Artículo 33°** Los miembros del CICUA-UDEC que hayan manifestado un voto de minoría podrán solicitar registrar el fundamento de este, para lo cual entregarán una minuta escrita al/ a la Director(a) dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas de ocurrida la sesión. Transcurrido este plazo no se consignará en el Acta dicho voto, entendiéndose que se ha declinado del mismo.

**Artículo 34°** Las Actas serán registradas en un formato electrónico que garantice la integridad de la misma y de lo ocurrido en la sesión.

### TÍTULO III. DE LAS PROPUESTAS DE ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN PRESENTADAS AL CICUA-UDEC.

**Artículo 35°** El CICUA-UDEC deberá evaluar, en especial, toda la fundamentación científica, protocolos, métodos de investigación y documentación pertinente de los proyectos que le sean sometidos a su conocimiento, independientemente si la fuente de financiamiento lo exige o no, y consistentes, entre otros, en materia de ética, bioética y bioseguridad en actividades que contemplan la investigación científica con el uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas.

**Artículo 36°** La evaluación de la propuesta deberá considerar, entre otros aspectos definidos preliminarmente, el cumplimiento con los criterios para reemplazar, reducir y



## Universidad de Concepción

refinar, así como también la descripción del tratamiento, cuidado y supervisión de los animales, entre otros aspectos definidos por CICUA-UDEC.

Antes de la evaluación, también se considerará el posible impedimento que afecte a un miembro del CICUA-UDEC para intervenir en esta, lo que será informado por escrito por dicho miembro de manera previa a dicho organismo. Además, deberá abstenerse de participar en cualquier deliberación de los miembros del CICUA-UDEC respecto de su propuesta.

**Artículo 37°** Durante la ejecución del proyecto aprobado por CICUA-UDEC, este podrá requerir al/ a la Investigador(a) Responsable la presentación de informes de avances y/ o final, los cuales deberá incluir la información pertinente, definidas por el mismo Comité.

### TÍTULO IV. DEL PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN POR CICUA-UDEC.

**Artículo 38°** Todas las formulaciones de actividades de investigación se presentarán al CICUA-UDEC para su revisión y/o evaluación a través de una solicitud a que se refiere el Artículo 10, número 3 de este Reglamento.

**Artículo 39°** Una vez recibida la solicitud y registrada en el CICUA-UDEC, será enviada para la revisión y evaluación por parte de sus miembros.

La solicitud que no cumpla con los requisitos exigidos en el Artículo 10, número 3, no será ni registrada ni tramitada para la revisión y evaluación del CICUA-UDEC.

**Artículo 40°** Presentada la formulación para la evaluación o cumplido que fuera el informe del seguimiento de aquella, el CICUA-UDEC tendrá 30 (treinta) días hábiles, prorrogables por 15 (quince) días iguales para resolver la solicitud de evaluación, contados desde la fecha del respectivo registro en dicho Comité.

### TÍTULO V. DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LAS PROPUESTAS DE ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN CON EL USO DE ANIMALES Y/ O SUS MUESTRAS BIOLÓGICAS.

**Artículo 41°** Cada propuesta de actividades de investigación con el uso de animales y/ o sus muestras biológicas será evaluada como aprobada, observada o rechazada, siendo:

- 1) APROBADA. Cuando la propuesta cumpla con los aspectos éticos, bioéticos y de bioseguridad correspondientes.

En este caso, será emitido un Certificado institucional de aprobación por el CICUA-UDEC.

- 2) OBSERVADA. Cuando la propuesta no tiene motivos de fondo para ser rechazada, pero debe ser modificada en algunos aspectos y/o complementada con información relevante para su evaluación final.

Se especificará las observaciones en el Acta y se notificará al/ a la Investigador (a) Responsable de ellas para responder y proceder. Para este efecto, las observaciones deberán ser atendidas y presentadas en el plazo de 7 (siete) días hábiles desde su notificación.



## Universidad de Concepción

La falta de respuesta en los términos anteriores conducirá al resultado de la evaluación como "Rechazada".

En caso de ser subsanadas las observaciones o justificadas, se resolverá dentro del plazo de 15 (quince) días hábiles la evaluación.

3) RECHAZADA. Cuando la propuesta no cumpla con los aspectos éticos, bioéticos y de bioseguridad contemplados para el estudio propuesto.

En este caso, se notificará, por escrito, al/ a la Investigador(a) Responsable de dicho resultado de la evaluación, en dónde se indicará el motivo del rechazo.

**Artículo 42°** En el certificado referido en el número 1 del artículo anterior deberá estar identificado el/ la Investigador(a) Responsable de las actividades de investigación, el organismo institucional patrocinante, la fuente de financiamiento, la(s) especie(s), tipo y número de animales que son contemplados para el uso en las actividades de investigación, origen y especificaciones del material biológico de origen animal, asimismo como la temporalidad y vigencia de la autorización de instituciones privadas o públicas intervinientes en las actividades.

### TÍTULO VI. CONFLICTO DE INTERÉS.

**Artículo 43°** Los miembros del CICUA-UDEC deberán declarar anticipadamente por escrito cualquier conflicto de interés, si lo hubiere, con respecto a la propuesta de actividad de investigación que contempla el uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas, entregándolo al/ a la Director(a) del cuerpo colegiado.

**Artículo 44°** Será aplicable en lo que corresponda a este Título, las normas internas sancionadas por Decreto U. de C. N°2020-153 de 29 de septiembre de 2020, correspondiente al Reglamento Sobre Política y Resolución de Conflictos de Intereses de la Corporación Universidad de Concepción.

### CAPÍTULO IV. DE LA VIGENCIA DEL REGLAMENTO.

**Artículo 45°** El presente Reglamento entrará en vigor desde su aprobación.

**Artículo 46°** Las presentes normas particulares prevalecerán respecto de aquellas contempladas en el Reglamento del Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción del cual forma parte este Anexo. En caso de ausencia de normas para resolver una materia específica se acudirá preferentemente a lo dispuesto en el indicado Reglamento.

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Artículo 1°** A partir de la dictación del presente Decreto, el Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de la Universidad de Concepción (CICUA-UDEC) tendrá el plazo de 60 días hábiles para presentar el Plan Institucional de Cuidado y Uso de Animales de la Universidad de Concepción (PICUA-UDEC).

**Artículo 2°** Desde la entrada en vigor del presente Reglamento con la dictación del Decreto sancionatorio, se deberá informar, dentro de sesenta días hábiles, por parte de todas las Facultades y Unidades Académicas al Comité Institucional de Cuidado y



## Universidad de Concepción

Uso de Animales de la Universidad de Concepción (CICUA-UDEC) de todas las actividades de investigación con uso de animales y/o sus respectivas muestras biológicas, a fin de proceder a conformar un registro actualizado sobre esta materia.

**Artículo 3°** La Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo dictará las medidas necesarias de publicación e información del presente Decreto a la Comunidad Universitaria.

**Artículo 4°** A partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento del CICUA-UDEC, el Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo a que se refiere el Decreto U. de C. N°2017-083, de 17 de julio de 2017, terminará con sus funciones y competencias en materia de uso de animales y/o sus respectivos materiales biológicos, las que serán asumidas a partir de esa fecha por el Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción (CICUA-UDEC).

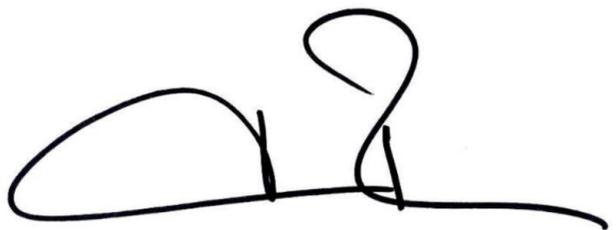
Transcribábase electrónicamente a las Vicerrectoras y Vicerrector; a los Directores Generales de Campus; a las Decanas y Decanos de Facultades; al/a la Director(a): de la Dirección de Desarrollo Estratégico; de la Dirección de Comunicaciones; a la Jefa Unidad Universidad de Concepción, Santiago; a la Dirección de Equidad de Género y Diversidad Sexual; de la Dirección de Docencia; de la Dirección de Postgrado; de la Dirección de Bibliotecas; de la Dirección de Servicios Estudiantiles; de la Dirección de Relaciones Institucionales, de la Dirección de Extensión; de la Dirección de Vinculación Social, de la Dirección de Investigación y Creación Artística; de la Dirección de Desarrollo e Innovación; de la Dirección de Finanzas; de la Dirección de Personal; de la Dirección de Tecnologías de la Información; de la Dirección de Servicios, Dirección de Adquisiciones y Gestión de Contratos y al Contralor. Regístrese y archívese en Secretaría General, publíquese en [documentos.udec.cl](http://documentos.udec.cl)

Concepción, 12 de septiembre de 2024.



**CARLOS SAAVEDRA RUBILAR**  
**RECTOR**

Decretado por don CARLOS SAAVEDRA RUBILAR, Rector de la UNIVERSIDAD DE CONCEPCION.



**MARCELO TRONCOSO ROMERO**  
**SECRETARIO GENERAL**

CRP/MMH/nam

