



**MEMORIA ANUAL
2021-2022
Comité de Bioética y
Bioseguridad
Universidad Mayor**

Septiembre 2023

Índice

Contenido	N° pág.
I. Introducción	3
II. Antecedentes Generales	5
III. Misión y visión	6
IV. Bases éticas de la decisión y marco legal	6
V. Composición del comité	9
VI. Sesiones	13
VII. Metodología de Revisión	15
VIII. Estadísticas de proyectos de investigación evaluados	19
IX. Capacitación Interna del CBB	24
X. Plan de Assessment	26
XI. Conclusiones	28



I. INTRODUCCIÓN

La importancia de la ética y la seguridad en la investigación científica no puede ser subestimada, especialmente cuando se trata del uso de especies de animales y vegetales. Hoy en día, además se debe incorporar el uso de protocolos bioinformáticos y bases de datos, recursos que han sido fundamentales en el avance de la ciencia, pero cuya utilización debe ser cuidadosamente considerada y regulada puesto que la validación de su uso y su integración con datos empíricos, son pasos esenciales para garantizar que las investigaciones científicas sigan siendo sólidas y respetuosas tanto con el avance del conocimiento como con el bienestar de los seres vivos involucrados.

En el contexto de la creciente relevancia de la investigación científica y tecnológica en la sociedad moderna, la bioética y la bioseguridad se presentan como pilares esenciales para garantizar que los avances científicos se desarrollen de manera responsable y con la mínima interferencia negativa en los sistemas naturales y la comunidad en su conjunto. La utilización de animales, plantas, microorganismos, modelos *in-vitro*, elementos biológicos, químicos, físicos, así como también datos bioinformáticos y bases de datos en la investigación conlleva responsabilidades éticas hacia estos seres vivos, así como hacia el ambiente en el que coexisten.

Es por ello que, en cumplimiento de esta necesidad, el 17 de diciembre de 2013 se dictó el Decreto 1304, mediante el cual se aprobó el primer Reglamento del Comité de Bioética y Bioseguridad de la Universidad Mayor. El Comité de Bioética y Bioseguridad, en adelante CBB, es un órgano colegiado, interdisciplinario, independiente y autónomo en la toma de decisiones que tiene como propósito garantizar un correcto diseño experimental y proteger tanto los intereses de la investigación como la integridad de los animales y especies vegetales de estudio. Particularmente, el CBB evalúa protocolos o proyectos de investigación que incluyan experimentación con especies animales y vegetales, muestras animales y/o material biológico animal, o de sacrificio, captura, recolección o traslado de animales o especies biológicas, manejo, uso y análisis de datos bioinformáticos y bases de datos en aquellos casos que así sea requerido por una norma jurídica o por las bases de un fondo concursable. Además, evalúa aquellos proyectos que consideren manejo de elementos patógenos para seres humanos, animales o plantas, ADN recombinante, radioisótopos, o cualquier actividad que genere desechos, u otros elementos de riesgo.

Durante todos estos años, el CBB de la Universidad Mayor ha asumido la responsabilidad de promover y velar por el cumplimiento de los más altos estándares éticos y de seguridad en la investigación científica, buscando contribuir al avance del conocimiento de manera responsable y respetuosa, de modo de asegurar el bienestar de los seres vivos involucrados y preservando la integridad de nuestra comunidad académica.

Esta memoria da cuenta de las actividades del CBB de la Universidad Mayor realizadas entre los periodos 2021 y 2022, incluyendo los resultados de las evaluaciones realizadas por el Comité, así como las recomendaciones y medidas adoptadas para mejorar la bioética y la bioseguridad en nuestras investigaciones. Además, se destacarán los logros obtenidos en el último año y se identificarán los desafíos y oportunidades que se han presentado en el contexto de la investigación durante tiempos de pandemia.

Cabe señalar que la pandemia global de COVID-19 trajo consigo una serie de complicaciones y transformaciones en la forma en que se llevaron a cabo las investigaciones. Los proyectos que anteriormente seguían un curso relativamente estable y predecible tuvieron que adaptarse a las restricciones sanitarias, limitaciones en el acceso a laboratorios y espacios de trabajo, y cambios en los procedimientos para proteger la salud de los investigadores y participantes.

En este contexto, el CBB desempeñó un papel crucial en la evaluación y reestructuración de proyectos en curso. Muchos proyectos tuvieron que ser modificados debido a las restricciones impuestas por las medidas de confinamiento y distanciamiento social. La imposibilidad de llevar a cabo experimentos en ciertas condiciones o la necesidad de proteger a los investigadores y a modelos de estudio obligaron a revisar y replantear parcialmente los protocolos existentes. Las enmiendas a los protocolos de investigación se volvieron comunes, ya que los investigadores se vieron obligados a reconsiderar ciertos aspectos de sus proyectos para adaptarse a la nueva realidad impuesta por la pandemia. Esto pudo implicar cambios en el diseño experimental, modificaciones en los procedimientos de recolección de datos y ajustes en las estrategias de análisis, entre otros.

Además, la pandemia destacó la importancia de la bioseguridad en una dimensión completamente nueva. La protección de los investigadores y la prevención de la propagación del virus se convirtieron en prioridades primordiales. Los protocolos de trabajo tuvieron que ser



revisados y adaptados para asegurar que las medidas de higiene y seguridad se cumplieran de manera rigurosa.

Finalmente, invitamos a todos los miembros de la comunidad académica y científica a unirse a esta causa. La promoción de la bioética y la bioseguridad no es tarea de un solo órgano, sino un esfuerzo colectivo. En colaboración, podremos asegurar que el progreso científico siga siendo un motor de desarrollo, alineado con los valores éticos y la responsabilidad ambiental. Agradecemos a quienes han contribuido al trabajo del CBB de la Universidad Mayor y esperamos seguir avanzando juntos hacia un futuro de investigación responsable y sostenible.

II. ANTECEDENTES GENERALES

Con un recorrido enriquecedor, el Comité de Bioética y Bioseguridad ha sido testigo de una sucesión de avances, tanto en el ámbito técnico como en el administrativo. Cada uno de los miembros que ha integrado el Comité, ha dejado en él sus aportes y experiencias generando así una red de conocimiento colectivo que ha impulsado de manera sustancial sus funciones y propósitos. A pesar de que en la presente etapa no se imponga una exigencia legal en cuanto a la obtención de acreditación institucional, el Comité ha mantenido una tenacidad constante en la búsqueda de la excelencia en sus procedimientos de revisión y evaluación. Este trabajo por la mejora continua se refleja en la forma con la que se abordan asuntos de índole bioética y bioseguridad, asegurando así altos estándares de calidad en cada resolución y asesoramiento emitido. Es imperativo, no obstante, recalcar que el avance del Comité encuentra sus cimientos en el compromiso inquebrantable de nuestra institución en proporcionar un respaldo decidido. Dicho apoyo, lejos de ser meramente simbólico, proporciona un entorno propicio para la innovación y fortalece la capacidad del Comité para abordar con eficacia los desafíos bioéticos y de bioseguridad en constante mutación. Mirando hacia el futuro, el Comité de Bioética y Bioseguridad reafirma su compromiso por continuar avanzando en esta labor conjunta y contribuir al desarrollo ininterrumpido en este campo en constante evolución.

III. MISIÓN Y VISIÓN

Misión del Comité de Bioética y Bioseguridad de la Universidad Mayor.

Nuestra misión es promover y garantizar el respeto de los principios éticos y de bioseguridad tanto de la manipulación de datos bioinformáticos como de los aspectos biológicos, físicos y químicos relacionados con la investigación, conforme a la aplicación de los más altos estándares de bioseguridad en la investigación científica que involucra el trabajo con especies animales, vegetales y microorganismos. Buscamos salvaguardar la integridad y el bienestar de los sujetos de estudio, así como fomentar una cultura de investigación responsable, ética y socialmente comprometida.

Visión del Comité de Bioética y Bioseguridad de la Universidad Mayor.

Nuestra visión es ser reconocidos como referentes en la promoción y aplicación de los principios éticos y la bioseguridad en la investigación científica a nivel nacional e internacional. Nos esforzamos por ser un modelo de excelencia en la revisión y supervisión de proyectos, brindando orientación y asesoramiento especializado a la comunidad académica y científica. Aspiramos a ser un agente de cambio y contribuir al avance del conocimiento de manera responsable, respetuosa y sostenible.

IV. BASES ÉTICAS DE LA DECISIÓN Y MARCO LEGAL

El presente acápite tiene como objetivo proporcionar el marco legal y ético que rige las decisiones y actividades del Comité de Bioética y Bioseguridad de la Universidad Mayor.

El Comité, como entidad responsable de evaluar y supervisar las investigaciones científicas y proyectos que involucran animales, especies vegetales y microorganismos, se fundamenta en un marco normativo sólido y riguroso, tanto a nivel nacional como internacional, para asegurar la protección de los derechos y el bienestar de los seres vivos involucrados.

A nivel nacional, el Comité adhiere a una serie de leyes y regulaciones que tienen como objetivo garantizar la protección de los animales, especies vegetales y microorganismos y promover la ética y la bioseguridad en la investigación científica. Asimismo, se consideran los reglamentos específicos para el manejo de residuos peligrosos y la gestión de animales, especies vegetales y

microorganismos en la investigación científica. Estos reglamentos establecen directrices y procedimientos para el adecuado tratamiento y cuidado de animales utilizados en estudios científicos, asegurando que se cumplan altos estándares éticos y de bioseguridad. Estas son:

- Ley N° 20.380, Sobre protección de animales.
- Ley N° 21.020, Sobre Tenencia Responsable de Mascotas y Animales de Compañía.
- Artículo 291 del Código Penal.
- Código Sanitario (DFL 725).
- D.S. N° 594 de 1999, del Ministerio de Salud, que “Aprueba el Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo”.
- D.S. N° 148 de 2003, del Ministerio de Salud, que “Aprueba el reglamento sobre residuos peligrosos”.
- Ley de Caza N° 19.743 y su Reglamento.
- Pautas establecidas por la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica respecto a “Aspectos Bioéticos de Experimentación Animal”.
- Norma General Técnica N° 199 sobre Esterilización y Desinfección de Elementos Clínicos.
- Regulación del uso y cuidado de animales en Investigación CONICYT.
- Manual de Bioseguridad elaborado por la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica, 2018.
- Guía de Bioseguridad para laboratorios clínicos ISPCH.
- Requerimientos Ético-Bioético en las instituciones FONDECYT.
- Manual de Procedimientos, Requisitos y Obligaciones para Proyectos de Investigación Científica en el Sistema Nacional de Áreas Silvestres Protegidas del Estado -SNASPE
- Manual de Bioseguridad de los Laboratorios de la Universidad Mayor, versión 2021.

La adhesión a estas normativas garantiza que todas las actividades de investigación se lleven a cabo de manera segura y con el máximo respeto por la vida y el bienestar de todo lo que permite llevar a cabo la investigación.

A nivel internacional, el Comité se mantiene actualizado con las últimas recomendaciones y guías en materia de ética de la investigación. Estas son:

- Guía para el Cuidado y Manejo de Animales de Laboratorio del *Institute of Laboratory Animal Resources* (ILAR) de los Estados Unidos.
- Recomendaciones de la Organización Mundial de Sanidad Animal para utilización de animales en la investigación y educación.
- Guía para la eutanasia de animales de la Asociación Americana de Médicos Veterinarios
- CIOMS-ICLAS.
- Pautas de evaluación ética Ezequiel Emanuel.

La referencia y consulta de estas normativas, asegura que el Comité esté alineado con las mejores prácticas a nivel mundial y adopte estándares bioéticos y de bioseguridad de clase mundial.

Finalmente, el Comité de Bioética y Bioseguridad de la Universidad Mayor se rige por su Reglamento Interno, oficializado mediante Decreto 6-A del 27 de junio de 2018, el cual se basa en la normativa nacional e internacional mencionada anteriormente. Este Reglamento establece los procedimientos y protocolos para la evaluación de proyectos de investigación, el cuidado de animales, plantas y microorganismos, y la toma de decisiones bioéticas.

La existencia de este Reglamento Interno y su disponibilidad en la página web institucional asegura la transparencia y rendición de cuentas en todas las actividades del Comité.

En conclusión, el Comité de Bioética y Bioseguridad de la Universidad Mayor se fundamenta en un sólido marco legal y ético, tanto a nivel nacional como internacional, para tomar decisiones informadas y responsables en su labor de promover la ética en la investigación y el cuidado adecuado de los seres vivos. La adhesión a estas regulaciones y pautas éticas garantiza que todas las actividades y proyectos realizados bajo la supervisión del Comité se lleven a cabo de manera ética, segura y en cumplimiento con los más altos estándares de protección y bienestar animal y humano.

V. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ

De conformidad al Reglamento vigente, el Comité está integrado por siete miembros, incluyéndose profesionales pertenecientes a las áreas de ciencias en general, bioseguridad y ciencias jurídicas, garantizando una composición multidisciplinaria y sectorial tanto para la evaluación inicial como asimismo para la decisión final de un protocolo. De acuerdo con lo dispuesto

en el Reglamento Interno vigente del CBB de la Universidad Mayor, su conformación es de siete miembros regulares.

Durante el año 2021, el CBB funcionó con los siguientes integrantes:

- 1) Presidente: Paula Vizoso Latuz**, Licenciada en Bioquímica, Pontificia Universidad Católica De Chile.

Doctora en Biotecnología Universidad Andrés Bello. Certificada en Norma ISO9001:2015, GCP, QM/QA/QC, GDMS, IDBS y CLIA.

Profesor Asociado genética y Biotecnología.

Investigadora Centro Tecnológico de Recursos Vegetales director Proyecto CORFO

paula.vizoso@umayor.cl

- 2) Vicepresidente: Isabel Reveco Iglesias***, Ingeniero Agrónomo, Universidad de Chile.

Diplomado en Liderazgo y Gestión de Equipos de Alto Rendimiento, Universidad Adolfo Ibáñez.

Diplomado en Innovación y Emprendimiento, Universidad Adolfo Ibáñez.

isabel.reveco@umayor.cl

- 3) Secretaria: Anabel Valdés Tagle**, Licenciada en Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad de Chile.

Abogada de la Secretaría General de la Universidad Mayor. Miembro del Comité Ético Científico de la Universidad Mayor.

anabel.valdes@umayor.cl



- 4) **Miembro: Loreto Sanhueza Chávez**, Licenciada en Química, Universidad Católica de la Santísima Concepción.

Doctora en Biotecnología, Universidad de Santiago de Chile.

Profesora asociada, Núcleo de Química y Bioquímica, Universidad Mayor.

loreto.sanhueza@umayor.cl

- 5) **Miembro: David Andrade Andrade**, Profesor de Educación Física, Universidad de Los Lagos, Osorno, Chile.

Magister en Ciencias Biomédicas con mención en Fisiología Aplicada, Universidad de Antofagasta.

Magister en Ciencias Biológicas, Pontificia Universidad Católica De Chile.

Doctor en Ciencias Biológicas con mención en Ciencias Fisiológicas, Pontificia Universidad Católica De Chile.

Profesor Asistente y Director del Magister en Actividad Física, Deportes y Salud, Universidad de Antofagasta.

david.andrade@uantof.cl

- 6) **Miembro: Daniela Rivera Rocabado**, Licenciada en Biología, Universidad Mayor de San Simón, Cochabamba, Bolivia.

Magister en Ciencias Biológicas con mención en Ecología, Pontificia Universidad Católica de Chile.

Doctora en Ciencias Biológicas con mención en Ecología, Pontificia Universidad Católica de Chile.

Profesor asistente, Centro GEMA: Genómica, Ecología y Medio Ambiente, Universidad Mayor.

daniela.rivera@umayor.cl

- 7) **Miembro: Cristián Vidal Alarcón**, Jefe de Prevención de Riesgos, Unidad de Prevención de Riesgos, Dirección General de Administración y Finanzas, Universidad Mayor.

Coordinador de equipo para grandes empresas, Instituto de Seguridad del Trabajo IST.

cristian.vidal@umayor.cl



El CBB cuenta con una secretaria administrativa, Sra. Alejandra León Ortega, correo electrónico sarita.leon@umayor.cl, quien desempeña un rol fundamental en los aspectos administrativos del Comité y en la comunicación con los investigadores.

Durante el 2022, el CBB funcionó con seis miembros, y presentó cambios en las funciones de sus integrantes y se incorporó un especialista en el área de genómica.

- 1) **Presidente: Loreto Sanhueza Chávez**, Licenciada en Química, Universidad Católica de la Santísima Concepción.

Doctora en Biotecnología, Universidad de Santiago de Chile.

Profesora asociada, Núcleo de Química y Bioquímica, Universidad Mayor.

loreto.sanhueza@umayor.cl

- 2) **Vicepresidente: Daniela Rivera Rocabado**, Licenciada en Biología, Universidad Mayor de San Simón, Cochabamba, Bolivia.

Magister en Ciencias Biológicas con mención en Ecología, Pontificia Universidad Católica de Chile.

Doctora en Ciencias Biológicas con mención en Ecología, Pontificia Universidad Católica de Chile.

Profesor asistente, Centro GEMA: Genómica, Ecología y Medio Ambiente, Universidad Mayor.

daniela.rivera@umayor.cl

- 3) **Secretaria: Anabel Valdés Tagle**, Licenciada en Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad de Chile.

Abogada de la Secretaría General de la Universidad Mayor. Miembro del Comité Ético Científico Institucional de la Universidad Mayor.

Magister en Derecho Inmobiliario y Registral, Universidad Central.

anabel.valdes@umayor.cl

- 4) **Miembro: David Andrade Andrade**, Profesor de Educación Física, Universidad de Los Lagos, Osorno, Chile.



Magister en Ciencias Biomédicas con mención en Fisiología Aplicada, Universidad de Antofagasta.

Magister en Ciencias Biológicas, Pontificia Universidad Católica De Chile.

Doctor en Ciencias Biológicas con mención en Ciencias Fisiológicas, Pontificia Universidad Católica De Chile.

Profesor Asociado y Director Magister en Actividad Física, Deportes y Salud, Universidad de Antofagasta.

david.andrade@uantof.cl

- 5) Miembro: Juan Pablo Cárdenas Astudillo**, Doctor en Biotecnología, Universidad Andrés Bello, Chile.

Profesor Asistente, Centro de Genómica y Bioinformática, Universidad Mayor.

Laboratorio de Microbiología Evolutiva y Genómica (EvolMicroTeam).

juan.cardenas@umayor.cl.

- 6) Miembro: Cristian Vidal Alarcón**, Jefe de Prevención de Riesgos, Unidad de Prevención de Riesgos, Dirección General de Administración y Finanzas, Universidad Mayor.

Coordinador de equipo para grandes empresas, Instituto de Seguridad del Trabajo IST.

cristian.vidal@umayor.cl

La Sra. Alejandra León Ortega, sarita.leon@umayor.cl, se mantuvo en el cargo de secretaria administrativa.

* La Ing. Reveco dejó su cargo como Vicepresidenta del CBB el 23 de junio del 2021, tomando su lugar la Dra. Sanhueza.

III. SESIONES

Según el Reglamento Interno vigente, las sesiones ordinarias del Comité para el año 2021 se realizaron miércoles por medio de cada mes. Cuando fue necesario, y de acuerdo a la demanda, se realizaron reuniones extraordinarias y/o expeditas, que fueron citadas por la Presidente del CBB. En la Tabla 1 y 2 se presenta una síntesis de sesiones realizadas durante el año 2021 y 2022, respectivamente.

III. **Tabla 1.** Cronograma de reuniones año 2021 del CBB.

Mes	Reuniones ordinarias	Reuniones Expeditas	Reuniones extraordinarias
Enero	13, 27		
Febrero	Receso	Receso	Receso
Marzo	03, 17, 31		
Abril	07, 21, 28		
Mayo	12, 26		
Junio	09, 16, 23		25
Julio	07, 21, 28		
Agosto	4, 11, 25		
Septiembre	08, 22, 29		
Octubre	13, 20, 27		22
Noviembre	03, 17		10
Diciembre	01, 15, 22, 29		30

**Tabla 2.** Cronograma de reuniones año 2022 del CBB.

Mes	Reuniones ordinarias	Reuniones Expeditas	Reuniones extraordinarias
Enero	05, 12, 19, 26		6, 24
Febrero	Receso	Receso	Receso
Marzo	02, 09, 16, 23	14	29, 30
Abril	06, 20		27, 29
Mayo	04, 18		25
Junio	01, 15, 29		
Julio	13, 27		
Agosto	3, 17, 31		
Septiembre	7, 14, 28	14	
Octubre	05, 12, 19, 26		
Noviembre	09, 23, 30		2
Diciembre	07, 14, 21, 28		

Respecto de lo anterior se debe comentar lo siguiente:

- Para las reuniones expeditas fueron convocadas la directiva y la abogada del Comité. Estas reuniones se realizaron con el propósito de hacer revisiones de modificaciones o entrega de nuevos antecedentes de los proyectos de investigación, previamente evaluados por CBB en sesiones ordinarias.
- En las reuniones extraordinarias, fueron citados todos los miembros del Comité, y se realizaron cuando la demanda por la revisión de nuevos proyectos, seguimientos y/o cierres fue excesiva, y no se alcanzaba a dar cobertura de evaluación durante las sesiones



ordinarias. Cabe señalar que, durante el año 2022, el número de trabajos presentados a evaluación por el CBB aumentó en forma considerable, por lo cual aumentaron el número de reuniones extraordinarias.

VI. METODOLOGIA DE REVISION

El proceso de revisión se encuentra resumido en la Figura 1. Brevemente, durante la revisión de cada proyecto existe un revisor(a)-relator(a), quien está encargado(a) de presentar el proyecto, el cual es designado considerando sus conocimientos específicos respecto a la investigación a presentar. Sin perjuicio de lo anterior, todos los miembros del CBB deben revisar detalladamente los antecedentes de cada proyecto para poder emitir sus comentarios durante la sesión de revisión. En cada reunión ordinaria o extraordinaria del CBB, se revisan todos los proyectos, enmiendas y otras actividades incorporadas en la minuta de trabajo, la cual se genera con tres días de anticipación a cada sesión. Consecuentemente, el CBB revisa todas las solicitudes que lleguen al correo del comité (cbb@umayor.cl) con al menos tres días de anticipación a la sesión. En situaciones particulares, en caso de que los proyectos en minuta no se hayan logrado revisar en sesión ordinaria, el proceso de revisión se posterga para la próxima sesión ordinaria, o en casos excepcionales, se acuerda una sesión extraordinaria o expedita con el fin de finalizar el proceso de revisión. Estas sesiones se generan en función de las necesidades de los proyectos adjudicados por la institución.

Particularmente, en cada sesión ordinaria (dependiendo de la minuta) no solo se dedica tiempo a la revisión de proyectos nuevos, sino también a enmiendas, seguimiento y/o cierre cuando corresponda. Luego de pasar por una o más rondas de revisión, según lo estime el CBB, la decisión sobre el estado del proyecto (aprobado, pendiente con observaciones, con información pendiente o rechazado) se indica por cada miembro del comité y se incorpora al Acta de la sesión correspondiente, la cual es ratificada y aprobada por todos los participantes, y se faculta a la Presidente del CBB para su respectiva firma y envío al investigador responsable de cada propuesta.

Respecto del proceso de revisión, cada miembro del CBB, de acuerdo a su área de especialización, realiza comentarios atinentes a la propuesta, con el fin de resguardar que la investigación cumpla con los aspectos de bioética y bioseguridad declarados en la normativa vigente. Todos los comentarios, incluyendo las sugerencias de todos los miembros del CBB son enviados en un acta de revisión al investigador responsable, quien está a cargo de incorporar todos los cambios al proyecto de investigación. Posteriormente, luego que el investigador responsable hace llegar los cambios sugeridos por el CBB, se genera una nueva ronda de revisión, donde se



delibera y se define si el proyecto es aprobado, queda pendiente con observaciones o es rechazado. Todo esto queda registrado en el Acta de la sesión y se le hace saber al investigador responsable por medio de un documento oficial.

Para que un proyecto entre al proceso de revisión el investigador responsable debe enviar una serie de documentos, los cuales están disponibles en el sitio web del CBB. Adicionalmente, se incorporó un documento denominado “Carta conductora” y “check list” para que los investigadores puedan verificar que documentos deben incorporar según su área de investigación. Los documentos en cuestión son:

- i. Formulario de Protocolo Proyecto y Bioseguridad,
- ii. Proyecto de investigación original (postulado),
- iii. Declaración del custodio de la información,
- iv. Miembros del equipo de trabajo,
- v. *Curriculum Vitae* de los miembros del equipo de trabajo,
- vi. Certificados de título (copia simple),
- vii. Certificado de sistema de salud (FONASA/Isapre),
- viii. Certificado de alumno regular en el caso de estudiantes tesisistas de pre y postgrado,
- ix. Certificados de capacitaciones (según corresponda),
- x. Carta Gantt,
- xi. Cartas de colaboración (según corresponda),
- xii. Permisos SAG/CONAF/SERNAPESCA/ISP/otros (si corresponda),
- xiii. Certificado que acredita que todos los integrantes del proyecto de investigación están en conocimiento del manual de bioseguridad de la Universidad Mayor,
- xiv. Formulario de la toma de conocimiento del Director de programa académico/Centro de investigación donde se ejecutará el proyecto.

De acuerdo al ámbito de la investigación, los investigadores deberán agregar los siguientes formularios.

1.- Formulario Protocolo Animales.

- a) Pauta de supervisión, seguimiento, intervención y monitoreo animal
- b) Ficha de seguridad o Protocolo de cuidado y manejo animal

2.- Formulario Protocolo Especies Vegetales.

- a) Permiso SAG/CONAF/otros (según corresponda)

3.- Formulario Protocolo de Patógenos y otros microorganismos.

4.- Formulario Protocolo Radioisótopos y otras sustancias tóxicas

En el caso de un proyecto que se encuentre bajo seguimiento y/o cierre, se informará al investigador responsable acerca de los requerimientos (documentos que deben ser enviados con anterioridad al CBB) y se programará una fecha para entrevista en la cual el investigador deberá presentar de manera breve sus avances y logros alcanzados (porcentaje de avance de cada objetivo y productos generados por el proyecto). En caso de que el CBB estime que se requiera información adicional, el investigador responsable deberá incorporar y enviar al CBB. Posteriormente, el Comité, en una nueva sesión, la cual puede ser ordinaria, extraordinaria o expedita, la revisará y se generará un documento de aprobación del mismo.

En consecuencia, el proceso de revisión se resume en los siguientes puntos:

- A. Recepción de formularios:** Los formularios disponibles en el sitio web, así como otra documentación pertinente, deben ser completados por el investigador responsable, quien debe enviarlos al correo electrónico del CBB (cbb@umayor.cl).
- B. Revisión de proyectos nuevos:** tratándose de proyectos nuevos, el CBB le asigna un número interno de ingreso. El proyecto es revisado en primera instancia y se evalúa si hay documentación pendiente. En caso de que haya documentación faltante se le hace llegar al investigador un informe donde se le solicita el resto de la información.
- C. Evaluación:** una vez que el Comité cuenta con la documentación adecuada, evalúa si los componentes del proyecto asociados a metodología, bioética y bioseguridad son adecuados y emite un juicio de aceptación, solicitud de correcciones o rechazo, según

corresponda. Se notifica al investigador responsable mediante un acta de aprobación o un informe.

- D. Seguimiento:** por solicitud del encargado o encargada del proyecto, o por solicitud de los sistemas de financiamiento, un proyecto, el cual está en estado “aprobado” puede ser revisado para constatar su grado de cumplimiento o si ha necesitado modificaciones metodológicas. Una vez que el investigador responsable envíe el formulario de seguimiento (tenga o no modificaciones), se realiza la evaluación del estado actual del proyecto, emitiendo un informe que indique el estado de aceptación para seguimiento y/o cierre del mismo.
- E. Enmiendas:** en caso de que el investigador principal requiera hacer modificaciones, incorpore personal nuevo a un proyecto previamente aprobado por el CBB o incluso requiera el termino anticipado de su proyecto, deberá enviar una enmienda al CBB donde se indique todos los cambios solicitados. Si es necesaria información adicional, el CBB hará la solicitud de ésta antes de dar por aprobada la enmienda.

Durante los años 2021 y 2022, el Comité realizó sus sesiones en modo de videoconferencia, así como también las sesiones para seguimiento y/o cierre de proyectos. Todas las sesiones tuvieron quórum suficiente para la evaluación de los proyectos.

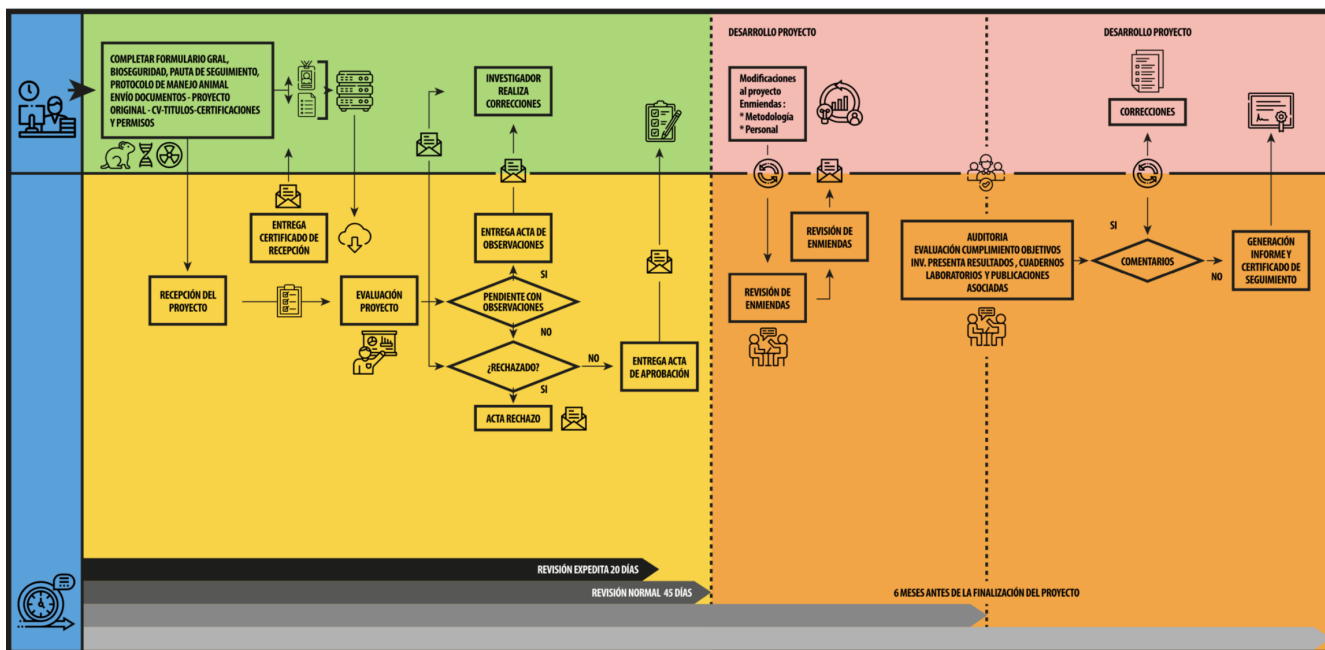


Figura 1. Procedimiento de presentación y evaluación de proyectos o protocolos de investigación del CBB.

VIII. ESTADÍSTICAS DE PROYECTOS DE INVESTIGACION EVALUADOS

Tiempo de respuesta por parte del CBB

El CBB, por reglamento, tiene un límite de 45 días para entregar la respuesta final a todo proyecto y/o protocolo de investigación que es ingresado. En efecto, desde la recepción al envío del primer informe de revisión no transcurren más de dos semanas ($6,9 \pm 7,2$ días [media $\pm$ desviación estándar]) (Figura 2). En la misma línea, el tiempo transcurrido entre la entrega de la respuesta al primer informe, por parte de los investigadores, a la entrega del informe final (i.e., actas de aprobación, enmiendas aprobadas, actas de seguimiento y/o cierre) es de $11,4 \pm 9,1$ días (Figura 2), evidenciando que el CBB se ajusta a la normativa vigente. Con el objetivo de facilitar el trabajo de los investigadores de la universidad, es importante mencionar que, si la documentación que se adjunta está completa, la mayoría de los proyectos solo pasan por una ronda de revisión antes de la entrega del informe final.

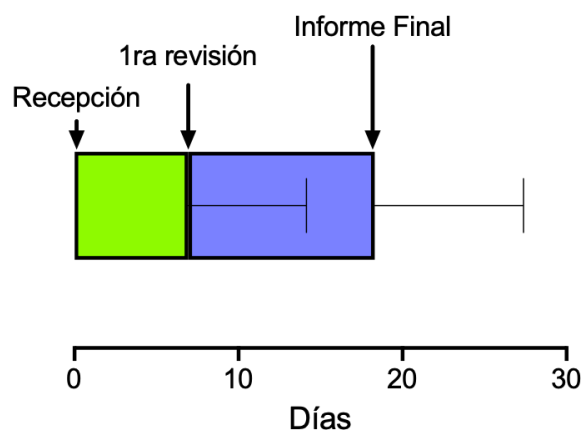


Figura 2. Tiempo de revisión de proyectos por parte del CBB-UM.

Proyectos revisados por el CBB

El CBB comenzó a recibir proyectos de investigación desde el año 2016 ($n=12$), lo que fue aumentando en el tiempo, llegando a un máximo de $n=34$ proyectos en el año 2019 (previo a la pandemia del COVID-19) (Figura 3, panel superior). En efecto, hasta la fecha el CBB ha revisado un total de $n=181$ proyectos, desde el año 2016 al 2022, evidenciando la gran cantidad de proyectos adjudicados por la institución. Respecto del año 2021 y 2022, se revisaron $n=33$ y $n=23$ proyectos, respectivamente (Figura 3, panel inferior). La reducción en el número de proyectos revisados el año



2022 puede explicarse a que no todos los proyectos requieren ser sometidos al CBB (i.e., investigaciones *in silico*, bases de datos, modelos matemáticos, etc).

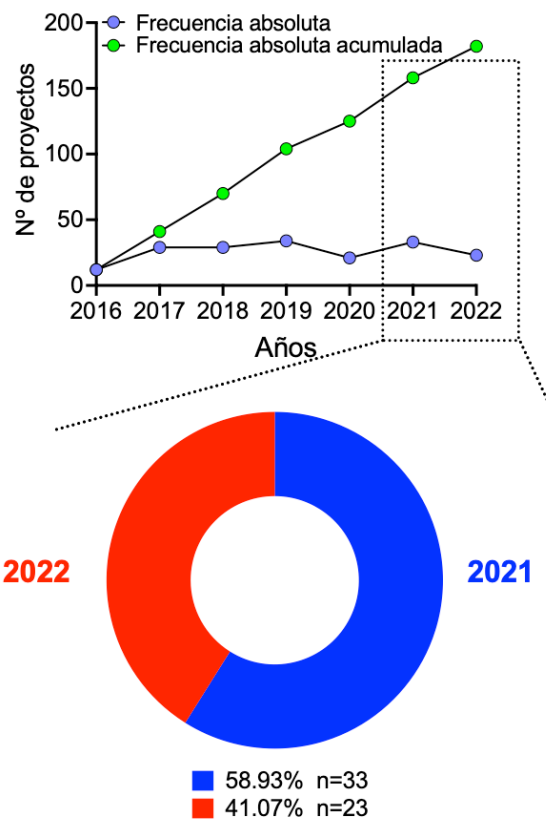


Figura 3. Cantidad de proyectos revisados por parte del CBB. Panel superior, frecuencia absoluta y frecuencia absoluta acumulada. Panel inferior, número de proyectos revisados entre el año 2021 y 2022.

Proyectos revisados por concurso.

El CBB recibe proyectos de diversas áreas de investigación tales como biología, ecología, microbiología, genómica, química, física, entre otras, lo cual muestra la heterogeneidad y versatilidad de la investigación en la Universidad Mayor. No obstante, no solo se destaca la diversidad de líneas de investigación, sino también en los tipos de fondos que se concursan/adjudican. En el año 2021, del total de los proyectos revisados por el CBB, un 15,2% correspondió a proyectos Fondecyt Regular, mismo porcentaje para proyectos Fondecyt de Iniciación en la investigación. Otro tipo de proyecto que se revisaron en el año 2021, corresponden a los proyectos Fondecyt de Postdoctorado (12,1%) (Figura 4, panel izquierdo). Respecto de las tesis doctorales, a pesar de que tienen el mismo porcentaje que los proyectos Fondecyt de

Postdoctorado, es importante mencionar que los últimos son fondos financiados por la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo (ANID), mientras que las investigaciones de doctorado son principalmente financiados fondos internos.

Respecto del año 2022, la proporción de proyectos revisados fue diferente en comparación con el año 2021, siendo los Fondecyt de Postdoctorado los proyectos más revisados por el CBB representando el 24% de todos los proyectos evaluados ese año, seguido de los proyectos Fondecyt Regular (20%), Fondecyt de Iniciación en la investigación (16%) y Tesis de doctorado (16%) (Figura 4, panel derecho).

Es importante mencionar que, a pesar de que los proyectos descritos anteriormente representan el mayor porcentaje de proyectos revisados por el CBB, este Comité también ha revisado proyectos colaborativos con fondos mayores. En efecto, en el año 2021 y 2022 se evaluaron diversos proyectos como Núcleo Milenio, FONDAP, Iniciativa ANILLO, entre otros (Figura 4).

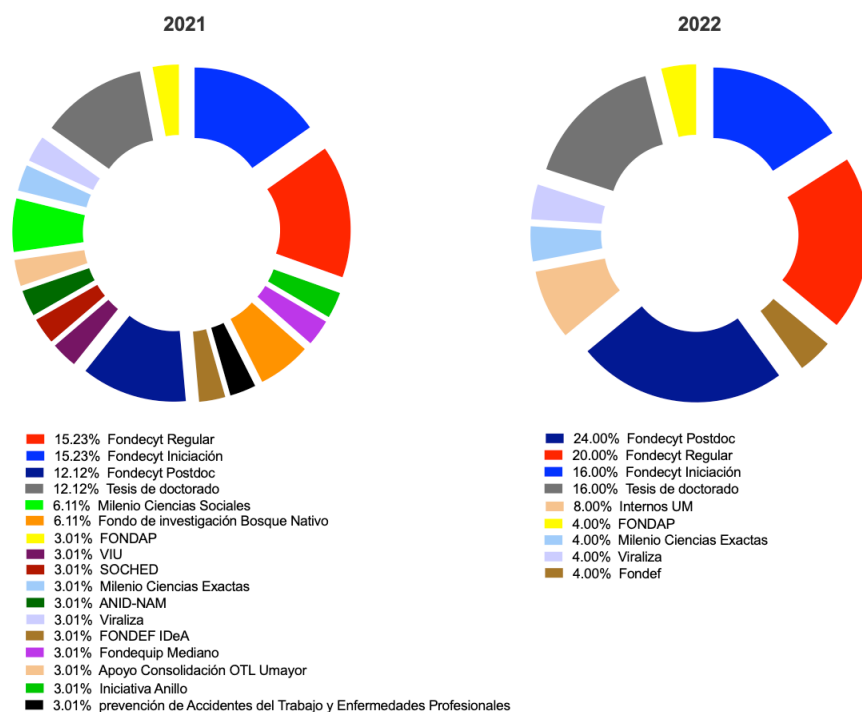


Figura 4. Porcentaje de proyectos revisados por agencia y tipo de fondo.



Proyectos revisados por Centro de Investigación

Como se mencionó anteriormente, el CBB revisa proyectos con una amplia temática en investigación, lo cual responde a la gran diversidad de centros de investigación que tiene actualmente la Universidad Mayor. En efecto, en el año 2021, respecto de todos los proyectos revisados, el 24% correspondió al Centro de Biología Integrativa (CIB), seguido del Centro de Genómica y Bioinformática (20%) (CGB) (Figura 4 panel izquierdo). En la misma línea, los demás centros tales como el Centro de Nanotecnología Aplicada (CNAP), Centro de Investigación Sociedad y Salud (CISS), Centro de Observación de la Tierra (HEMERA), Centro de Genómica, Ecología y Medio Ambiente (GEMA) presentaron un 8% cada uno, respecto del total de proyectos revisados. Los demás centros representaron un 4% cada uno, respecto del total de proyectos revisados (Figura 5 panel izquierdo).

Para el año 2022, el CBB revisó mayoritariamente proyectos del CIB (37,5%) y CGB (20,8%); no obstante, desde el centro GEMA se revisaron muchos más proyectos (20,8%), respecto del año anterior, evidenciando una mayor adjudicación de fondos externos por parte de ese centro de investigación (Figura 4, panel derecho). Asimismo, el CNAP y del Laboratorio de Biología Celular y Molecular Aplicada (LaBCeMA) con sede en la ciudad de Temuco, representó el 8% cada uno, respecto del total de proyectos revisados en el año 2022. Finalmente, el Centro de Modelación y Monitoreo de Ecosistemas representó el 4%, del total de los proyectos revisados ese año (Figura 5, panel derecho).

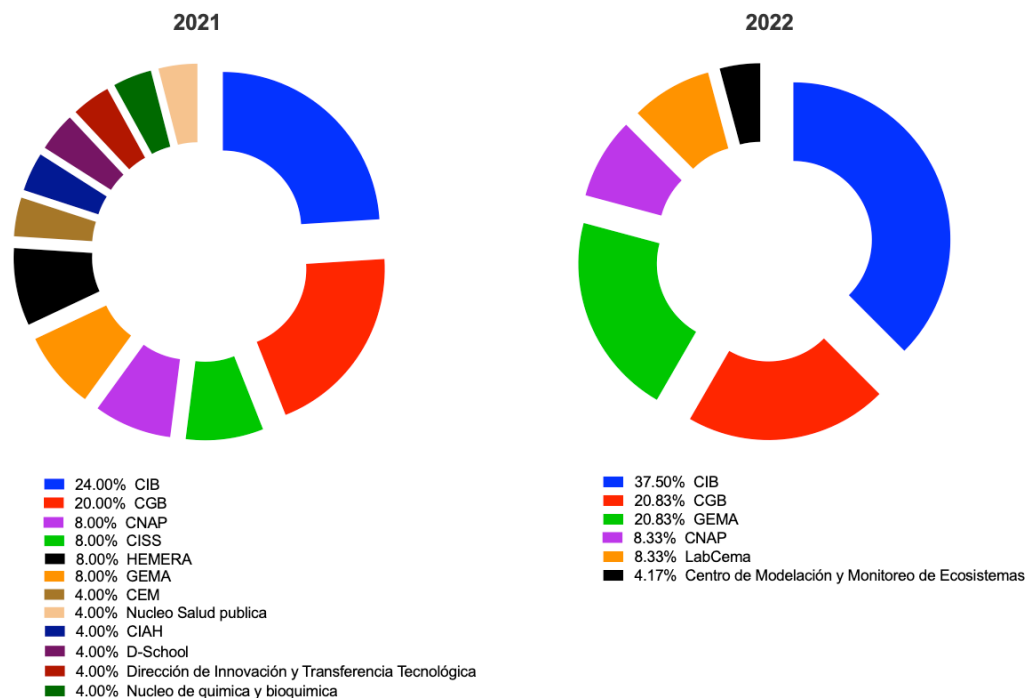


Figura 5. Porcentaje de proyectos revisados por centro de investigación.

Proyectos revisados por tipo de fondo y tipo de proyecto

Como se mencionó anteriormente, el CBB revisa proyectos que abarcan una gran diversidad de temáticas, los cuales no solo son financiados por fondos externos, sino también interno. En efecto, en el año 2021 los fondos externos representaron un 85% del total de los proyectos revisados por el CBB, solo revisando un 15% de proyectos con financiamiento interno (Figura 6, panel superior izquierdo). De manera similar esto fue observado para el año 2022, donde los fondos externos representaron el 75% del total de proyectos revisados durante ese año (Figura 6, panel superior derecho).

Por otro lado, el CBB no solo revisa proyectos individuales, donde el Investigador Principal es de la Universidad Mayor, sino también proyectos colaborativos con otras instituciones. Para el año 2021, el CBB revisó mayoritariamente proyectos de índole colaborativos, respecto de proyectos individuales (61% y 39%, respectivamente) (Figura 6, panel inferior izquierdo). No obstante, para el año 2022 se observó un patrón inverso, pasando a ser proyectos de carácter individual los que más se revisaron (70%; Figura 6, panel inferior derecho).

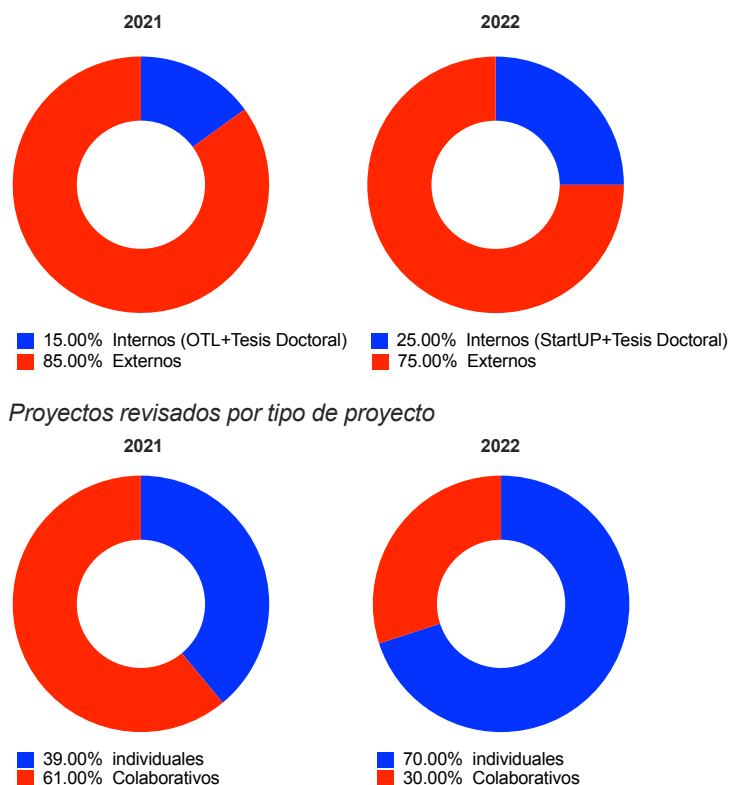


Figura 6. Porcentaje de proyectos revisados por el CBB respecto del tipo de fondo y tipo de proyecto.

IX. CAPACITACION INTERNA DEL CBB

El plan de capacitación del Comité se establece para mantener actualizados a los miembros del comité en los requisitos legales y reglamentarios, para garantizar que la capacitación sea relevante y efectiva para los miembros y para proporcionar habilidades y conocimiento necesario en los diferentes roles del comité. Todo esto con el fin de lograr la excelencia en la evaluación de los proyectos de investigación y mantener los estándares de calidad en el servicio entregado.

Durante el mes de marzo del año 2022, se identificaron necesidades de capacitación y se buscó dentro de las diferentes formas de capacitación posible, la más adecuada y eficiente. Se consideró que la capacitación debía ser asincrónica para poder completar en cualquier momento y lugar ya que no requeriría que todos los miembros estuvieran presentes al mismo tiempo y lugar.

Dentro de los temas que el comité consideró importante recibir capacitación se encuentran

- Principios éticos de la investigación con animales
- Aspectos legales de la investigación
- Guías internacionales de investigación con animales
- Metodología para la revisión de proyectos de investigación
- Manejo de conflictos éticos en investigación con animales
- Aspectos bioéticos de la investigación con células y tejidos animales
- Aspectos bioéticos de la investigación con datos

El CBB se compromete a proporcionar a sus miembros la capacitación necesaria para cumplir con sus roles de manera eficaz y ética. La formación se considera esencial para fomentar la excelencia en la investigación científica y salvaguardar los participantes en dichas investigaciones.

Tabla 3. Capacitaciones realizadas por los miembros del CBB.

Mes	Tema	Relator	Vigencia (años)
Julio 2022	Almacenamiento de Sustancias Peligrosas, que entregó conocimientos y habilidades para identificar las sustancias peligrosas, evaluar los riesgos asociados a las sustancias peligrosas y las medidas de seguridad para el almacenamiento de sustancias peligrosas.	Asociación Chilena de Seguridad.	2022 - 2023
Julio 2022	Manejo de sustancias químicas peligrosas que entregó conocimientos sobre la clasificación de las sustancias químicas peligrosas, los riesgos asociados a las sustancias químicas peligrosas, las medidas de seguridad para el manejo de sustancias químicas peligrosas.	Asociación Chilena de Seguridad.	2022 - 2023
Julio 2022	Manejo de residuos especiales en establecimientos de atención de salud. Que entregó conocimientos sobre la normativa vigente en materia de manejo de residuos especiales	Asociación Chilena de Seguridad.	2022 - 2023



X. PLAN DE ASSESSMENT

El Plan de Assessment es un componente crucial para el funcionamiento del Comité de Bioética y Bioseguridad, ya que tiene como objetivo principal promover la mejora continua de los procesos y alcanzar la excelencia en la calidad de los servicios que ofrece. Hasta el momento, se han llevado a cabo diversas actividades propuestas que han contribuido significativamente al logro de estos objetivos.

Una de las actividades realizadas fue la actualización de conocimientos sobre seguridad en laboratorios y manejo de residuos, lo que ha fortalecido la preparación y la conciencia de los miembros del Comité en relación con los riesgos asociados con estas prácticas. Además, se ha trabajado para mejorar el acceso a la información, facilitando el uso del portal del Comité de Bioética y Bioseguridad, lo que ha permitido a los miembros acceder de manera oportuna, eficiente y gratuita a recursos y documentos relevantes para su trabajo.

Asimismo, durante el desarrollo del Plan de Assessment, se ha profundizado en el conocimiento y aplicación de la normativa de estandarización de gestión del riesgo biológico en laboratorios y otras organizaciones relacionadas, específicamente la Norma ISO 35001:2021. Esta norma ha proporcionado una guía sólida para establecer procesos eficaces de gestión de riesgos y ha contribuido a mejorar los niveles de seguridad y calidad en el manejo de actividades relacionadas con riesgos biológicos.

Como Planificación durante el periodo el Comité definió los siguientes ejes:

- a. Capacitación Interna.
- b. Actualización y Adecuación de Formularios y Actas.
- c. Estandarización de Evaluación en Terreno.
- d. Actualización de canal de Difusión
- e. Conformación completa de los Integrantes del Comité



En relación con los ejes definidos, para el año se plantearon propuestas para avanzar con la planificación (Tabla 4).

Tabla 4. Principales propuestas planteadas para la planificación.

Eje	Propuesta	Estado	Posibilidad de Mejora
a	Capacitación Interna.	Parcialmente Logrado, en cursos básicos de áreas específicas.	Gestionar el financiamiento para la realización de capacitaciones en otras áreas no abarcadas en este periodo.
b	Actualización y Adecuación: Se comenzó con la reformulación de los formularios y actas basada en la retroalimentación de los investigadores, con el objetivo de mejorar la claridad y comprensión de los formularios. La adaptación se realizó considerando las necesidades específicas de nuestros investigadores y se alineó estrechamente con nuestros objetivos	Parcialmente Logrado.	Finalizar con la actualización y adecuación de formularios y actas.
c	Estandarización de Evaluación en Terreno, Debido a la Pandemia por Covid-19 el control presencial que se desarrollaba previamente se vio interrumpido, para lograr consistencia, objetividad, facilitar la comunicación y facilitar la comparación durante el periodo se estableció un estándar de chequeo de las instalaciones de forma presencial estableciendo un chequeo de 80 puntos de las instalaciones de investigación en la Universidad	Logrado, Lista de Chequeo CBB 2021	Aplicar lista de chequeo en evaluación presencial de las instalaciones de investigación.
d	Actualización del Canal de Comunicación: Con el propósito de mantener una comunicación efectiva y transparente, hemos mantenido la página web del Comité regularmente actualizada.	Logrado, se encuentra con la información de los Integrantes Activos del Comité y los formularios en su	



		última versión disponible	
e	Conformación de los integrantes del Comité	Parcialmente logrado	Incorporar El/Los integrantes del comité faltantes de acuerdo a reglamento.

En base a lo presentado, el Comité de Bioética y Bioseguridad ha avanzado significativamente en la implementación de su Plan de Assessment, cumpliendo con éxito gran parte las actividades propuestas. Estos logros han reforzado la preparación y el desempeño del Comité, permitiéndole

cumplir con su función de manera efectiva y garantizando la protección y seguridad en los procesos relacionados con la bioética y la bioseguridad. Sin embargo, es importante seguir trabajando en la mejora continua y en la actualización constante de conocimientos y prácticas para mantener la excelencia en la prestación de servicios en el futuro.

XI. CONCLUSIONES

A modo de colofón, a lo largo de este documento, hemos realizado un análisis exhaustivo de la trayectoria del Comité durante los años 2021 y 2022. Además, hemos abordado los desafíos bioéticos emergentes, proponiendo directrices sólidas para asegurar el bienestar de los modelos de investigación y promoviendo la adopción de medidas de bioseguridad rigurosas en todas las fases de trabajo. La constante evolución de la investigación y la tecnología presenta desafíos bioéticos y de bioseguridad cada vez más complejos, demandando una preparación sólida por parte de todos los involucrados.

Esta sinergia entre la reflexión bioética y la implementación de protocolos de bioseguridad demuestra la responsabilidad del Comité en la búsqueda continua de un equilibrio entre el avance científico y el respeto por la dignidad de los seres vivos y la especie humana. Reconocemos la vital importancia del apoyo institucional en este proceso. Conforme ingresamos a una era de posibilidades científicas sin precedentes, se hace imperativo que las instituciones fortalezcan su compromiso no solo en respaldar proyectos innovadores, sino también en crear programas de formación que empoderen a los educadores y futuros profesionales de la ciencia para enfrentar los



dilemas bioéticos y las consideraciones de seguridad en constante evolución. Solo a través de una colaboración estrecha entre la academia, la industria y los reguladores, respaldada por recursos y estructuras institucionales sólidas, podremos asegurar que los avances científicos se desarrollen con integridad, responsabilidad y en beneficio máximo para la sociedad en su conjunto.

No podemos pasar por alto que el punto de partida de la investigación en seres humanos radica en la investigación en modelos animales. Estudios preclínicos, representando este primer eslabón, establecen los cimientos para comprender la seguridad, eficacia y posibles efectos de nuevas intervenciones biomédicas. Reconocer esta relación interdependiente entre la investigación en modelos animales y su extrapolación a humanos es crucial para mantener elevados estándares bioéticos y de bioseguridad. Los conocimientos obtenidos a través del uso de modelos animales

informan y orientan la toma de decisiones en la investigación humana, contribuyendo a minimizar riesgos y maximizar beneficios para todos los involucrados. En este sentido, el Comité continuará abogando por un enfoque integral que valore la contribución de la investigación en animales al avance científico, con el fin de proteger tanto el bienestar animal como la integridad de la investigación humana.