

MEMORIA ANUAL 2023
Comité de Bioética y Bioseguridad
Universidad Mayor

Noviembre 2024

Índice

Contenido	N° pág.
I. Introducción	3
II. Antecedentes Generales	5
III. Misión y visión	8
IV. Bases éticas de la decisión y marco legal	9
V. Composición del comité	12
VI. Sesiones	14
VII. Metodología de Revisión	16
VIII. Estadísticas de proyectos de investigación evaluados	24
IX. Capacitación Interna del CBB	29
X. Plan de Assessment	32
XI. Conclusiones	35

I. INTRODUCCIÓN

La investigación científica en la educación superior es, hoy más que nunca, un motor fundamental para el avance del conocimiento y el desarrollo de soluciones a los complejos desafíos que enfrenta nuestra sociedad. En un mundo caracterizado por la interconexión global, el cambio climático y el vertiginoso progreso tecnológico, la investigación académica se ha convertido en una herramienta indispensable para el crecimiento económico, el bienestar social y la preservación del medio ambiente. Las universidades, como centros de generación de conocimiento, tienen la responsabilidad no solo de educar a las nuevas generaciones, sino también de liderar la investigación que dará forma al futuro de nuestras sociedades.

En este contexto, la Bioética y la Bioseguridad emergen como elementos esenciales en la investigación científica, garantizando que los avances se produzcan de manera responsable y respetuosa hacia la vida en todas sus formas. La utilización de animales, plantas, microorganismos, modelos in vitro, elementos biológicos, químicos y físicos, así como el manejo de datos bioinformáticos y bases de datos, plantea importantes retos éticos. No se trata únicamente de generar conocimiento, sino de hacerlo con responsabilidad, asegurando que los métodos y resultados de la investigación no causen daño ni a los seres vivos ni a los ecosistemas.

El impacto de la investigación en la educación superior no se limita a los avances científicos. Esta actividad académica también es un catalizador para el desarrollo de habilidades críticas en los estudiantes, como el pensamiento analítico, la resolución de problemas complejos y la innovación. De esta manera, la investigación no solo impulsa el conocimiento científico, sino que también fortalece la formación de profesionales éticamente responsables y comprometidos con el bienestar de la sociedad.

Consciente de la importancia de estos principios, la Universidad Mayor ha establecido un marco regulatorio riguroso para guiar sus actividades de investigación. El 17 de diciembre de 2013, la promulgación del Decreto 1304 aprobó el primer Reglamento del Comité de Bioética y Bioseguridad de nuestra institución. Este Comité, interdisciplinario, independiente y autónomo, tiene el propósito de asegurar que las investigaciones que involucren seres vivos, elementos biológicos o tecnologías emergentes, se realicen con el más alto estándar ético y de seguridad. Al mismo tiempo, el Comité garantiza que los investigadores de la universidad actúen con responsabilidad social, promoviendo una cultura de respeto y protección hacia la vida y el medio ambiente, todo ello en consonancia con su misión declarada.

El Comité de Bioética y Bioseguridad (CBB) evalúa una amplia gama de proyectos de investigación, desde aquellos que incluyen experimentación con animales y plantas, hasta aquellos que implican el manejo de elementos patógenos, ADN recombinante o análisis de datos bioinformáticos. En todos estos casos, el CBB asegura que las investigaciones no solo cumplan con las normativas legales y éticas, sino que también fomenten un enfoque de investigación sostenible y responsable.

Durante el período 2022-2023, el CBB desempeñó un papel fundamental en la consolidación de una cultura de investigación responsable en la Universidad Mayor, evaluando y supervisando proyectos que, de otra manera, podrían presentar riesgos para la seguridad y el bienestar de los seres vivos y el entorno. Este informe presenta un análisis detallado de las actividades del Comité, los logros alcanzados y los desafíos superados en su misión de velar por una investigación científica que no solo genere conocimiento, sino que también contribuya al bienestar global y a la formación de profesionales conscientes de su impacto en el mundo.

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.

La evidencia de este avance radica en que, durante 2023, el Comité actualizó toda la documentación requerida a los investigadores (ver sección "Metodología de Revisión"), así como los formatos de actas y certificados emitidos, incluyendo las Actas de Aprobación, de Seguimiento y de Cierre. Estas actualizaciones se llevaron a cabo conforme a los estándares nacionales e internacionales adoptados por otros comités, con el propósito de garantizar una mejora continua en la calidad y coherencia de nuestros procesos. Como resultado, se desarrollaron nuevos formularios alineados con los requerimientos específicos de cada área de investigación, además de la optimización de los instrumentos de evaluación, elementos clave para cumplir con los estándares bioéticos exigidos tanto a nivel nacional como internacional.

Además, el Comité ha implementado actividades de divulgación y comunicación para informar a la comunidad científica y académica sobre estos cambios, promoviendo una mayor transparencia y facilitando el acceso a la información actualizada sobre los procedimientos éticos en la investigación. Evidencia de esto es la participación en los Talleres de Transversalización organizados por la Vicerrectoría de Investigación (VRI) y cursos de postgrado dando

a conocer el funcionamiento general del CBB, los formularios generales y por área específica de investigación, protocolos y documentos necesarios para la evaluación. El Comité ha incluido progresivamente las tesis de doctorado al proceso de evaluación con sus respectivos seguimientos y cierre de las tesis doctorales según corresponda.

Adicionalmente, el compromiso del Comité por la continua mejora basada en el dialogo fluido con Vicerrectoría de Investigación, Directores de Centros de investigación, Directores de programas de postgrado, Directores de tesis de postgrado, todos los cuales han dado como resultado una respuesta a las nuevas y crecientes exigencias en el área de la investigación con animales, microorganismos y plantas, incluyéndose además la utilización masiva de datos. Esta comunicación, que puede llevarse a cabo a través de correos electrónicos y/o entrevistas en línea con algunos de los miembros del Comité, es fundamental para asegurar que los investigadores comprendan de manera clara y precisa los lineamientos y procedimientos establecidos.

Una comunicación fluida no solo facilita la resolución de dudas y la aclaración de inquietudes, sino que también fortalece la colaboración entre los investigadores y el Comité. Al establecer canales abiertos de diálogo, se crea un ambiente de confianza y transparencia que permite a los investigadores sentirse respaldados y acompañados en su proyecto. En este contexto, el Comité reafirma que la comunicación efectiva es un pilar esencial para su trabajo, ya que no solo apoya el cumplimiento de los estándares bioéticos, sino que también fomenta una cultura de responsabilidad y compromiso compartido en la comunidad investigativa.

Además de la comunicación interna, el Comité ha llevado a cabo una importante labor de difusión de su trabajo y sus funciones. Esto se ha materializado a través de la participación de su Directiva en diversos talleres para estudiantes de doctorado y alumnos de pregrado que están o estarán involucrados en prácticas en

laboratorios. Asimismo, se ha realizado una labor de concientización mediante inspecciones físicas a los laboratorios, donde se busca garantizar el cumplimiento de los estándares bioéticos. Cabe destacar que, con cierta frecuencia, es necesario explicar a grupos específicos de estudiantes las razones legales y éticas que justifican la investigación con animales, promoviendo así una comprensión más profunda de la importancia de la bioética en la investigación científica. Esta labor no solo fortalece la conciencia sobre la ética en la investigación, sino que también contribuye a formar futuros profesionales que valoren y respeten.

Desde 2023, el Comité ha incrementado su presencia en el Encuentro de Investigadores, un evento promovido por la VRI que tiene como objetivo fortalecer los vínculos entre los investigadores y los distintos centros de investigación. Desde su primera versión en el año 2022, este encuentro se ha consolidado como una plataforma clave para fomentar el intercambio de ideas, facilitar la colaboración interdisciplinaria y acercar a los investigadores a los recursos y apoyo ofrecidos por los centros. La participación del CBB ha sido fundamental para darse a conocer, al tiempo que promueve el diálogo entre los investigadores y el Comité. Esta mayor visibilidad también se traduce en una mayor precisión y cumplimiento de los documentos presentados, lo que a su vez se traduce en que las observaciones realizadas por el comité sean más específicas y precisas, reduciendo así la necesidad de correcciones mayores, lo que permite un flujo más ágil de aprobación de proyectos.

Este trabajo por la mejora continua no solo mejora la experiencia de los investigadores, sino que también fortalece el compromiso del Comité con 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 2023, el CBB funcionó con los siguientes integrantes:

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.

Profesora asociada, 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.

Magister en Derecho Inmobiliario y Registral, Universidad Central.
Miembro del Comité Ético Científico Institucional de la Universidad Mayor.
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 Asistente y Director del Magister en Actividad Física, Deportes y Salud, Universidad de Antofagasta.

david.andrade@uantof.cl

- 5) Miembro: Carlos Maldonado Muñoz**, Ingeniero en Bioinformática, Universidad de Talca, Chile.

Doctor en Ciencias, mención ingeniería genética vegetal, Universidad de Talca, Chile

Profesor Asistente en el Centro de Genómica y Bioinformática y miembro del Claustro del Programa de Doctorado en Genómica Integrativa

carlos.maldonado@umayor.cl

- 6) Miembro: Juan Pablo Cardenas Astudillo**, Licenciatura en Bioquímica, Universidad de Santiago, Chile.

Doctor en Biotecnología, Universidad Andres Bello, Chile

Profesor Asistente en el Centro de Genómica y Bioinformática y miembro del Claustro del Programa de Doctorado en Genómica Integrativa

juan.cardenas@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.

VI. SESIONES

Según el Reglamento Interno vigente, las sesiones ordinarias del Comité para el año 2023 se realizaron quincenalmente 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 se presenta una síntesis de sesiones realizadas durante el año 2023.

Tabla 1. Cronograma de reuniones año 2023 del CBB.

Mes	Reuniones ordinarias	Reuniones Expeditas	Reuniones extraordinarias
Enero	04, 18, 25		
Febrero	Receso	Receso	Receso
Marzo	01, 08, 15, 29	31	
Abril	05, 12, 19, 26		04
Mayo	10, 17, 24		03, 31
Junio	07, 14, 28		
Julio	12, 19, 26		05, 24
Agosto	09, 23, 30	16	02
Septiembre	13, 27		06
Octubre	04, 11, 18, 25	19	
Noviembre	08, 22, 29		02
Diciembre	06	20, 27	

Respecto de lo anterior se debe comentar lo siguiente:

- Para las reuniones expeditas fue convocada la directiva 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 Comité 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 2023, el número de trabajos presentados a evaluación (proyectos nuevos, tesis doctoral, seguimiento y cierre proyectos, enmiendas) por el CBB aumentó en forma considerable, por lo cual aumentaron el número de reuniones extraordinarias.

VII. METODOLOGÍA DE REVISIÓN

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 Comité 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 Comité, 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 Comité revisa todas las solicitudes que lleguen al correo (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, no solo se dedica tiempo a la revisión de proyectos nuevos, sino también a enmiendas, seguimientos 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 integrante, 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 Comité 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. Estos formularios han sido actualizados y modificados según estándares nacionales e internacionales para hacer mucho más exhaustivo el proceso de revisión. El nuevo formato de dichos formularios está disponible 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.

Adicionalmente, recientemente se ha indicado que aquellas personas que han iniciado su proceso de tesis en programas de Doctorado dentro de la Universidad Mayor también deben enviar sus solicitudes de revisión al CBB una vez que su examen de candidatura haya sido aprobado (Figura 2). Independientemente de que, si el responsable del proyecto corresponda a un/una estudiante de doctorado, o a un/una investigador/a, los documentos requeridos para cada envío son los siguientes:

- 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 tesistas 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:

- Formulario Protocolo uso de Animales
- Pauta de supervisión, seguimiento, intervención y monitoreo animal

- Ficha de seguridad o Protocolo de cuidado y manejo animal
- Formulario Protocolo uso de Especies Vegetales.
- Permiso SAG/CONAF/otros (si corresponde)
- Formulario Protocolo uso de Patógenos y otros microorganismos
- Formulario Protocolo uso de 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 (cbp@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 término 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.

Sin que la enumeración siguiente sea taxativa, las actualizaciones efectuadas durante el año 2023 incluyeron los siguientes documentos: El Formulario General, documento que incluye más instrucciones sobre el procedimiento de llenado. También hubo algunas modificaciones menores en los formularios de Uso de Animales, Especies Vegetales y Microorganismos. También se actualizó el documento para Custodio de la Información, para contemplar tanto el uso de diferentes fuentes de almacenamiento como el uso adecuado de recursos computacionales dentro de la Universidad, además de agregar requerimientos especiales para estudiantes de los programas de doctorado. Este documento fue evaluado por un experto en manipulación de bigdata, lo que llevó a incorporar más información en dicho documento. Adicionalmente se gestionó la actualización y modificación de los documentos de Actas de Aprobación, de Seguimiento y

Seguimiento y Cierre, con el propósito de hacer que la información que el Comité evalúa sea mucho más exhaustiva.

Durante el año 2023, 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.

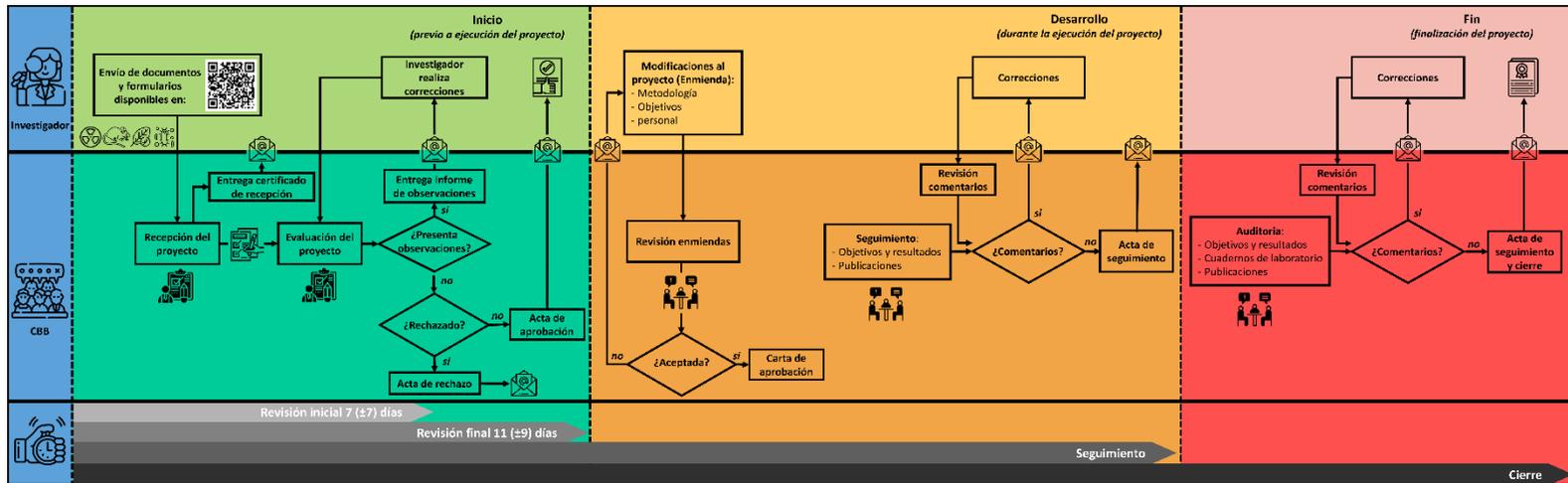


Figura 1. Procedimiento de presentación y evaluación de proyectos o protocolos de investigación del CBB.

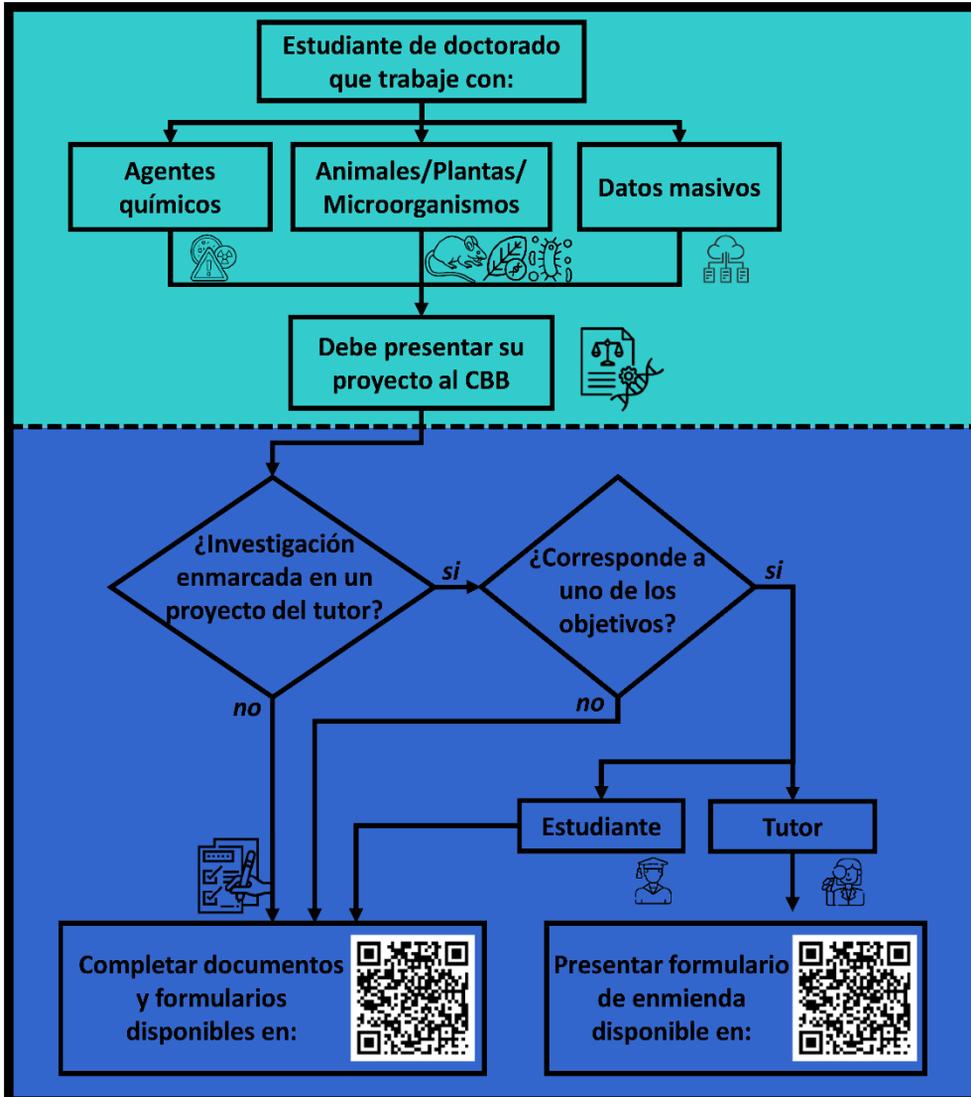


Figura 2. Procedimiento de presentación y evaluación de proyectos en el caso de estudiantes de Doctorado.

VIII. ESTADÍSTICAS DE PROYECTOS DE INVESTIGACION EVALUADOS

Proyectos revisados por el CBB.

El Comité comenzó a recibir proyectos de toda índole desde el año 2016 ($n = 12$), lo cual 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). Hasta la fecha el CBB ha revisado un total de $n = 204$ proyectos, desde el año 2016 al 2023, evidenciando la gran cantidad de proyectos adjudicados por la institución. No obstante, considerando los años 2022 y 2023, se puede observar un estancamiento respecto de los proyectos que revisa el CBB. En efecto, en el año 2022 y 2023 se revisaron $n=23$ proyectos en cada año ($n = 46$ totales) (Figura 3, panel inferior). Ahora, es importante mencionar que no todos los proyectos requieren revisión por parte del CBB o al ser investigaciones en seres humanos, requieren aprobación del comité ético científico institucional.

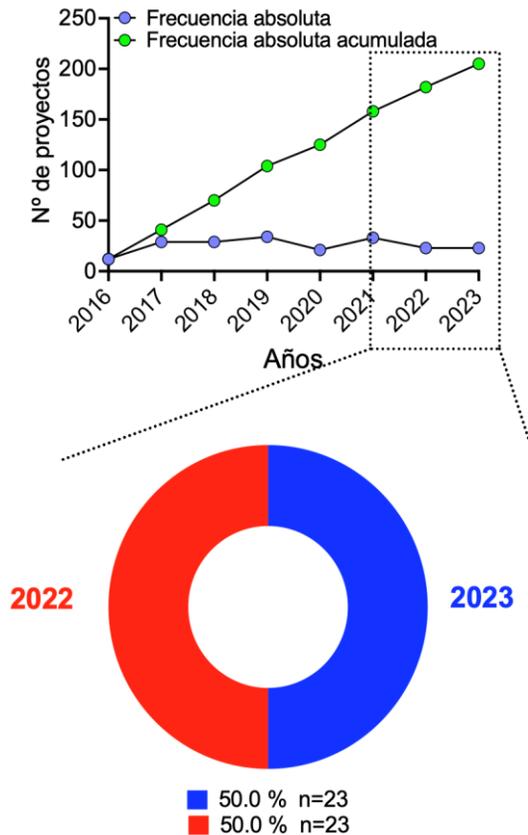


Figura 3. Cantidad de proyectos revisados por parte del CBB. Panel superior, frecuencia absoluta y frecuencia absoluta acumulada. Panel inferior, número de proyectos revisados entre el año 2022 y 2023.

Proyectos revisados por concurso.

El CBB recibe proyectos de toda índole, desde la biología, química y física, lo cual muestra la heterogeneidad y versatilidad de la investigación en la Universidad Mayor. En el año 2022, del total de los proyectos revisados por el CBB, un 20% correspondió a proyectos FONDECYT Regular y un 11% a FONDECYT de Iniciación. Algo que se destaca en el año 2022, es que, del total de todos los proyectos revisados, el 24% correspondió a FONDECYT de Posdoctorado (Figura 4, panel izquierdo).

Respecto del año 2023, se puede evidenciar que la Universidad Mayor redujo la diversificación de los fondos a los cuales postuló/adjudicó, donde solo se revisaron 5 tipos de proyectos y no 9 como fue en el año 2022 (Figura 4, panel izquierdo). No obstante, es importante destacar que la mayoría de los fondos adjudicados correspondió a FONDECYT Regular, con un 43,5% a diferencia del año 2022 donde solo fue un 20%. Esto podría sugerir que los fondos incorporados a la institución pudieron ser mayores en el año 2023 en comparación con el año 2022. En la misma línea, en el año 2023, del total de los proyectos revisados un 17,4% correspondió a FONDECYT de iniciación, lo cual evidencia un leve aumento respecto del 2022, donde el % fue de un 16%. Un fondo que se vio en desmedro fueron los FONDECYT de Postdoctorado, donde se observó una reducción pasando de un 24% en el año 2022 a un 8,7% en el año 2023. Algo que llama la atención en el año 2023, respecto del año 2022, es un aumento en la revisión de tesis de doctorado, lo cual puede deberse a políticas internas de los programas, los cuales están obligando a sus estudiantes a pasar por el CBB.

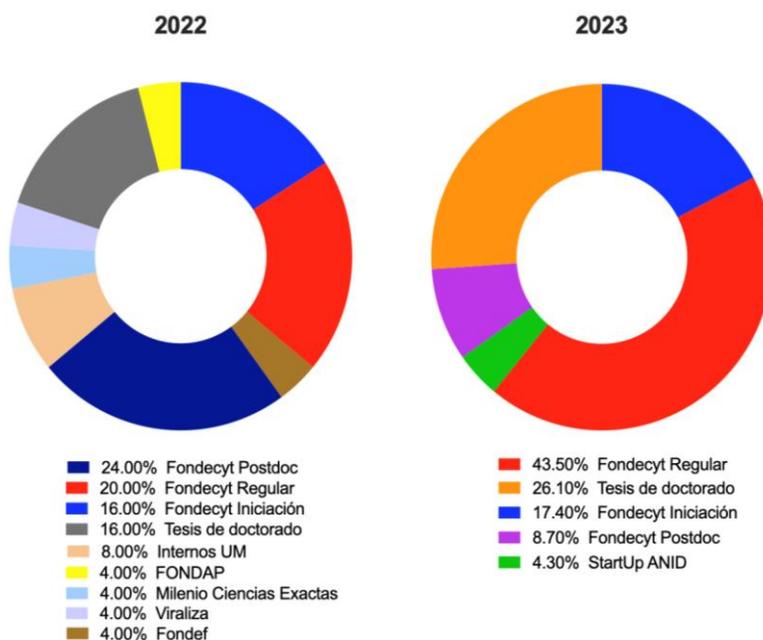


Figura 4. Porcentaje de proyectos revisados por agencia y tipo de fondo.

Proyectos revisados por Centro de Investigación.

Como se mencionó anteriormente, el Comité revisa proyectos de toda índole (ciencias biológicas, químicas y físicas), lo cual responde a la gran diversidad de centros de investigación que tiene actualmente la Universidad Mayor. Para el año 2022, el CBB revisó mayoritariamente proyectos del CIB (37,5%) y CGB (20,8%); y centro GEMA (20,8%) (Figura 5, panel izquierdo). Así mismo, 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 izquierdo).

Por otro lado, a pesar de que existe una reducción en la diversificación de los fondos adjudicados, si existe una distribución más homogénea entre los distintos centros de investigación de la Universidad Mayor. En efecto, el CIB (al igual que el año pasado) representó el 30% del total de los proyectos revisados por el CBB, seguido del CNAP, con un 17,5%, GEMA con un 17,4%, CGB con un 13,05% y HEMERA, Facultad de Medicina, Centro de Biomedicina, CReAM y COP con un 4,32% cada una (Figura 5, panel derecho).

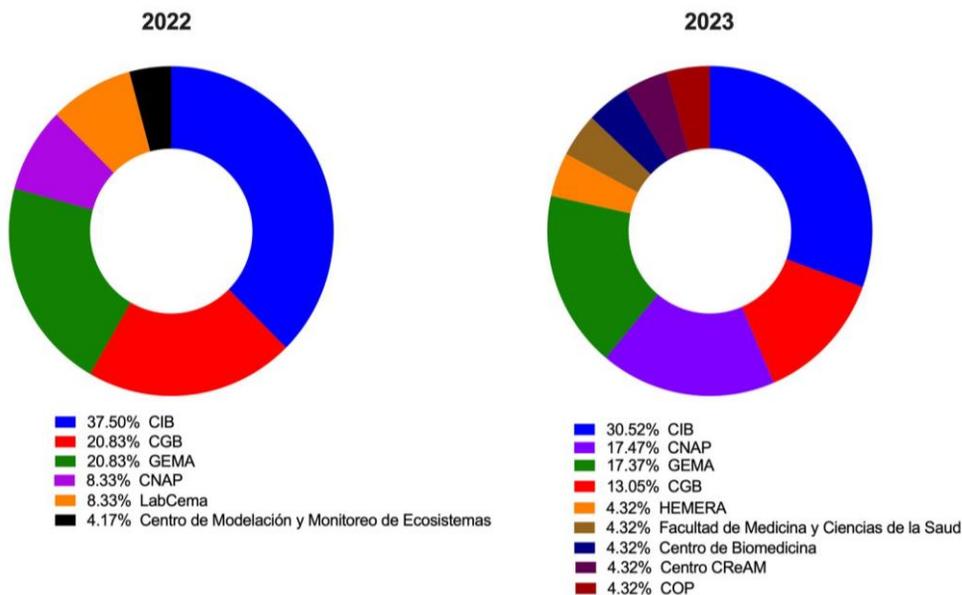


Figura 5. Porcentaje de proyectos revisados por centro de investigación.

Proyectos revisados por tipo de fondo y tipo de proyecto.

La investigación se nutre tanto de fondos internos como externos, por lo tanto el CBB revisa desde estos dos tipos de aportes económicos. A pesar de que los proyectos revisados han sido más diversos desde el punto de vista de los centros de investigación (2023 respecto de 2022), el origen de los fondos que financian las investigaciones revisadas por el CBB son similares entre los años 2022 y 2023. En efecto, en el año 2022, los fondos externos representaron el 75% del total de proyectos revisados durante ese año (Figura 6, panel superior izquierdo), lo cual fue similar en comparación con el año 2023, donde el % de proyectos con financiamientos externo revisados fue de 73,9% (Figura 4, 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. Para el año 2022 los proyectos de índole individual revisados fueron un 70% respecto del total, mientras los colaborativos representaron el 30% (Figura 6, panel inferior izquierdo). Para el año 2023, el CBB revisó un porcentaje similar entre proyectos colaborativos e individuales (Figura 6, panel inferior derecho), donde la mayoría de

los proyectos individuales fueron FONDECYT de Postdoctorado, FONDECYT de Iniciación y tesis doctoral, mientras que los colaborativos fueron mayoritariamente asociados a FONDECYT regular.

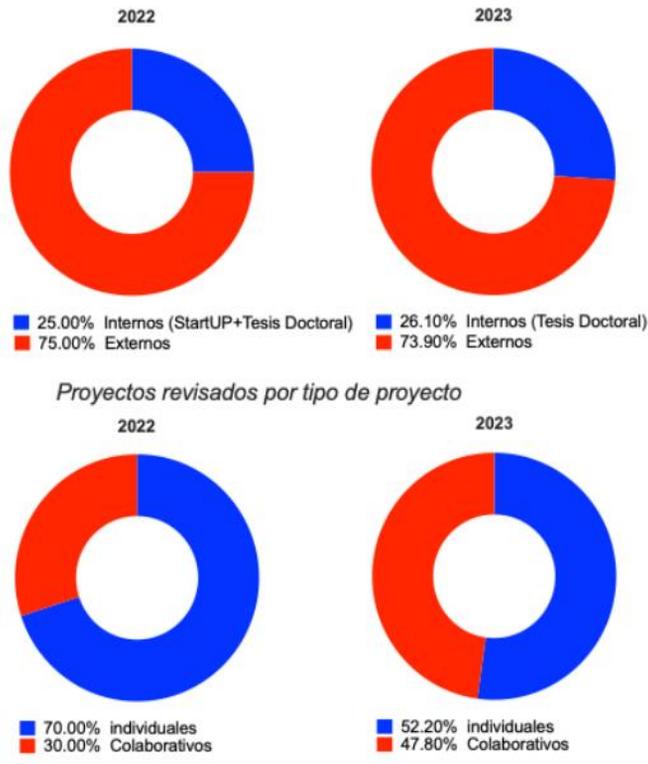


Figura 6. Porcentaje de proyectos revisados por el CBB respecto del tipo de fondo y tipo de proyecto.

IX. CAPACITACION INTERNA DEL CBB

El plan de capacitación del Comité tiene como objetivo asegurar que sus miembros mantengan un conocimiento actualizado en los aspectos legales y reglamentarios relevantes, y que adquieran las habilidades necesarias para desempeñar sus funciones de manera efectiva en los distintos roles del Comité. Esta capacitación

busca, además, apoyar la excelencia en la evaluación de proyectos de investigación y garantizar la calidad del servicio prestado.

En marzo de 2023, se identificaron las necesidades de capacitación y se evaluaron diversas modalidades formativas, seleccionándose la opción asincrónica como la más conveniente. Este formato permite que los miembros del Comité puedan realizar la capacitación en cualquier momento y lugar, sin requerir su presencia simultánea.

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

La formación se considera esencial para fomentar la excelencia en la investigación científica y salvaguardar los participantes en dichas investigaciones.

Tabla 2. Capacitaciones efectuadas por los miembros del Comité.

Mes	Tema	Relator	Integrantes Participantes *
Abril 2023	Almacenamiento de sustancias peligrosas.	Asociación Chilena de Seguridad.	AV, DR, LS, DA, JC, CV
Abril 2023	Manejo de sustancias químicas peligrosas.	Asociación Chilena de Seguridad.	AV, DR, LS, DA, JC, CV
Julio 2023	Seminario: "Reflexiones sobre ética y bienestar animal: comprendiendo nuestras responsabilidades"	Pontificia Universidad Católica de Chile.	DR, AV
Diciembre 2023	Working with Mice in Research Settings.	Citi Program.	DA

*AV: Anabel Valdés, DR: Daniela Rivera, LS: Loreto Sanhueza, DA: David Andrade, JC: Juan Pablo Cárdenas, CV: Cristian Vidal

Tabla 3. Capacitaciones impartidas por los miembros del Comité.

Mes	Tema	Relator	Integrantes Participantes *
Mayo-23	Taller Habilidades Transversales Ética, Género y Diversidad: Aspectos Jurídicos.	AV	Alumnos Doctorado
	Taller Habilidades Transversales Ética, Género y Diversidad: Bioética y Bioseguridad.	LS	Alumnos Doctorado
	Charla sobre Seguridad y Prevención de Riesgos para los doctorados	CV	Alumnos Doctorado

*AV: Anabel Valdés, LS: Loreto Sanhueza, CV: Cristian Vidal

X. PLAN DE ASSESSMENT

El Plan de Assessment es fundamental para el funcionamiento efectivo del Comité de Bioética y Bioseguridad, ya que busca impulsar la mejora continua de los procesos y asegurar la excelencia en la calidad de los servicios ofrecidos. Hasta la fecha, se han implementado diversas actividades que han contribuido significativamente a estos objetivos.

Para 2024, se ha previsto que todos los miembros del CBB participen en un programa de capacitación para Comités de Ética y Bioética impartido por la Universidad Autónoma de México. Este programa incluye cinco cursos, que abordan temas esenciales: (i) Introducción a la Ética y Bioética, (ii) Comités de Ética en la investigación con humanos, (iii) Comités de cuidado y uso de animales, (iv) Ética académica y de investigación, y (v) Cómo y por qué citar fuentes en trabajos

académicos. Además, se continuará mejorando el acceso a la información mediante la disponibilidad de documentación relevante para los usuarios del comité.

Como parte de la planificación estratégica del Comité, se establecieron los siguientes ejes de acción:

- **Capacitación interna:** Formación específica y continua para fortalecer el desempeño de los miembros del comité.
- **Actualización de los canales de difusión:** Mantenimiento de la página web del comité, asegurando que esté regularmente actualizada para una comunicación efectiva.
- **Aclaración de los procesos de revisión y aprobación de documentos:** Documentación de procesos claros y accesibles para los usuarios.
- **Evaluación en terreno de laboratorios:** Visitas presenciales para verificar el cumplimiento de las normas de bioseguridad y los estándares de seguridad, de acuerdo con la normativa vigente.

En relación a estos ejes, se presentaron propuestas para el año 2023 que permitieron avances concretos (ver Tabla 5).

Tabla 5. Principales propuestas planteadas para la planificación.

Eje	Propuesta	Estado	Posibilidad de Mejora
a	Capacitación Interna.	Logrado, en cursos autogestionados de áreas específicas.	Gestionar el financiamiento para la realización de capacitaciones de mayor nivel de complejidad en otras áreas. Realizar cursos autogestionados en la UNAM en las áreas de Ética, Bioética, Comités de cuidado y uso de

			los animales, Ética académica y la investigación.
b	Actualización del Canal de difusión: Con el propósito de mantener una comunicación efectiva y transparente, hemos mantenido la página web del Comité regularmente actualizada.	Logrado	Desarrollar e implementar una sección en la página web para la carga de documentos, que permita a los usuarios subir archivos de manera eficiente y realizar un chequeo automatizado previo al envío al CBB, Presentar proyecto para sistematizar la gestión de los documentos que se presentan al comité.
d	Aclaración de los procesos de revisión y aprobación de documentos.	Logrado	Dictar capacitación para alumnos de pregrado y doctorado.
e	Desarrollo de instrumento de Evaluación en Terreno de acuerdo al DS 594 de condiciones de higiene y seguridad en los lugares de trabajo y de acuerdo al Manual de Seguridad.	Logrado	Evaluar en terreno todos los laboratorios Aplicar lista de chequeo en evaluación presencial de las instalaciones de investigación Conseguir presupuesto para participación de todos los integrantes del comité

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

Durante el año 2023, el Comité de Bioética y Bioseguridad (CBB) de la Universidad Mayor consolidó su rol como garante de los principios éticos y de bioseguridad en la investigación científica, alcanzando importantes logros en la actualización de documentos, evaluación de proyectos y promoción de una cultura de investigación responsable.

A través de una gestión rigurosa y colaborativa, el Comité fortaleció sus procedimientos de revisión y evaluación, adaptándolos a estándares nacionales e internacionales, lo que permitió un proceso más ágil y efectivo en la aprobación de proyectos.

El compromiso del CBB se evidenció no solo en la actualización de formularios y actas, sino también en el desarrollo de actividades de capacitación para sus miembros e investigadores, promoviendo el cumplimiento de altos estándares éticos. Estas acciones han permitido una mayor transparencia, mejorando la relación con la comunidad científica y académica y contribuyendo a una cultura de investigación ética y sostenible.

Un aspecto destacado fue la implementación de actividades de divulgación, capacitación interna y supervisión en terreno, que reforzaron el acompañamiento a los investigadores y aseguraron el cumplimiento de las normativas vigentes. Además, se incorporó la evaluación de tesis doctorales, consolidando el rol del CBB en todos los niveles de investigación académica.

De cara al año 2024, se anticipa la publicación del reglamento de la Ley 20.380, que impondrá la obligación de acreditación de los Comités de Bioética ante la

Autoridad Sanitaria, estableciendo nuevos desafíos y responsabilidades. En este contexto, el CBB reafirma su compromiso con la mejora continua, realizando autoevaluaciones regulares e implementando las mejoras necesarias para afrontar de manera óptima el proceso de acreditación.

Pretendemos proyectar al Comité como un referente interno en la bioética y bioseguridad en la investigación científica, con una visión clara de fortalecer su papel en el desarrollo responsable del conocimiento y la formación de profesionales éticamente comprometidos con el bienestar de la sociedad y el medio ambiente. La preparación para la acreditación será un paso clave en este camino, y el CBB continuará trabajando con determinación para cumplir con los más altos estándares exigidos en su labor.