



GUÍA DE TÓPICOS DE REVISIÓN

Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad

Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo · Universidad de Concepción

1. Propósito de esta guía

El presente documento tiene por finalidad dar a conocer a la comunidad universitaria los tópicos que el Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad (CEBB) de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción examina al evaluar los proyectos de investigación sometidos a su consideración.

La guía corresponde a una síntesis de la pauta de revisión de evaluación de proyectos, versión 2.0, aprobada en agosto de 2026. Esta pauta es un instrumento de uso interno con el que los evaluadores del Comité analizan cada solicitud. Esta guía es referencial y no reemplaza los formularios institucionales vigentes; su propósito es **orientar** a investigadoras e investigadores en la preparación de sus presentaciones, anticipar los aspectos que serán objeto de análisis y, así, reducir el número de observaciones formuladas durante el proceso.

Es importante destacar que, además de dar cumplimiento al Decreto UDEC N° 2024-085, la revisión del CEBB constituye un proceso de **acompañamiento y resguardo**. Su objeto es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes, cautelar la integridad del entorno y de los ecosistemas intervenidos, asegurar condiciones adecuadas de bioseguridad para los equipos de trabajo y garantizar el tratamiento seguro de los datos involucrados en la investigación.

2. Estructura general de la evaluación

La evaluación se organiza en seis secciones. Las secciones I, II, V y VI se aplican a toda solicitud; las secciones III y IV se evalúan únicamente cuando la naturaleza del proyecto lo amerita, según se explica más adelante.

Sección	Contenido	Aplicación
I	Información general de la solicitud	Siempre
II	Evaluación ética y bioética	Siempre
III	Evaluación de bioseguridad y otros riesgos asociados	Cuando el proyecto lo amerita
IV	Uso, tratamiento y protección de datos	Cuando el proyecto lo amerita
V	Determinación del nivel de riesgo y recomendación del comité	Siempre
VI	Listado de observaciones	Cuando existen criterios calificados «Parcial» o «No»



2.1. Cómo se califica cada criterio

Cada criterio de la pauta se califica marcando una de cuatro alternativas:

Calificación	Significado
Sí	El proyecto cumple íntegramente el criterio; la información presentada es suficiente y consistente con el resto de la documentación.
Parcial	El criterio se aborda, pero la información es incompleta, imprecisa o insuficiente para pronunciarse. Da origen a una observación.
No	El criterio no se cumple o la información está ausente. Da origen a una observación.
N/A	El criterio no resulta aplicable a la naturaleza del proyecto; la razón se consigna brevemente.

Toda calificación «Parcial» o «No» se traduce en una observación dirigida al investigador o la investigadora responsable, con indicación del criterio que la origina. En consecuencia, las observaciones que recibe un proyecto no constituyen un juicio sobre su calidad científica, sino la identificación de la información que el Comité requiere para poder pronunciarse.

3. Sección I. Información general de la solicitud

El Comité registra y verifica la consistencia de los antecedentes identificatorios del proyecto:

- Código y título del proyecto.
- Investigador(a) responsable y su unidad académica en la Universidad de Concepción.
- Co-investigadores(as) y sus unidades académicas.
- Tipo de proyecto y fuente de financiamiento (programas ANID, Corfo, concursos VRID, entre otros).
- Duración del proyecto.
- Objetivo general y objetivos específicos.
- Documentación incluida en la presentación.

La coherencia entre estos antecedentes y el resto de los documentos presentados es en sí misma objeto de revisión.

4. Sección II. Evaluación ética y bioética

Esta sección se aplica a todo proyecto sometido al Comité y comprende dos apartados de análisis descriptivo y cuatro grupos de criterios.

4.1. Justificación ética e idoneidad del equipo

Antes de examinar los criterios específicos, el Comité se pronuncia sobre dos aspectos de carácter global:

- La justificación ética del estudio, considerando la problemática abordada, la solución propuesta, la población objetivo, el impacto esperado, el valor social de la investigación y la relación entre los riesgos y los beneficios previstos.



- La idoneidad del investigador o la investigadora responsable y del equipo de investigación para ejecutar el estudio, atendiendo a su formación, a su experiencia y a la definición de funciones y responsabilidades.

4.2. Metodología del estudio

El Comité verifica que el protocolo permita comprender cómo se ejecutará la investigación y cómo se resguardará a las personas participantes. Se examina que el proyecto:

- Describa la población objetivo y la fuente de obtención de los participantes.
- Informe el objetivo de la participación de los voluntarios y la forma de reclutamiento.
- Señale el tamaño de la muestra y su justificación, así como la duración del procedimiento y el número de veces que se accederá a los participantes.
- Establezca con claridad el resguardo de la seguridad, el respeto a la dignidad de los sujetos y la autonomía de su participación.
- Contemple medidas de protección para participantes en situación de vulnerabilidad, tales como personas menores de edad, personas con discapacidad, comunidades indígenas, personas migrantes, población penal y personas mayores.
- Identifique los riesgos previsibles (al menos el riesgo mínimo) y proponga acciones para minimizarlos o corregirlos.
- Considere informar a los voluntarios ante la obtención de información nueva sobre riesgos y beneficios de las intervenciones, efectos adversos o hallazgos incidentales.
- Defina criterios de inclusión y exclusión equitativos, libres de sesgos y sin discriminación arbitraria de personas o grupos.
- Incluya un plan de análisis de datos adecuado a los objetivos declarados.
- Informe, respecto de los datos y las muestras, el lugar y el período de almacenamiento, la persona encargada de su custodia y quiénes tendrán acceso a ellos.
- Proponga mecanismos de devolución de resultados a los participantes y a las instituciones participantes una vez concluido el estudio.
- Sea factible en atención a la población, los plazos, la infraestructura, los recursos, la experiencia del equipo y las condiciones del lugar de ejecución.
- Presente un valor científico y social que justifique éticamente la participación de personas y el uso de muestras o datos de origen humano.

4.3. Instrumentos utilizados en la investigación

Cuando el proyecto contempla encuestas, cuestionarios, entrevistas, pautas de observación u otros instrumentos, se revisa que:

- Los instrumentos y procedimientos garanticen la confidencialidad y el anonimato.
- Las preguntas sean pertinentes y estén formuladas sin ambigüedades.
- Se contemplen medidas de prevención, apoyo, interrupción o derivación en caso de que su aplicación genere incomodidad.



- El instrumento cuente con evidencia de validez y confiabilidad.
- El formato facilite la recolección de datos consistentes y reproducibles.
- El lenguaje empleado sea sencillo y adecuado al nivel de comprensión de la población objetivo.

NOTA: En algunas oportunidades la confección de los instrumentos no se encuentra finalizada al momento de someter los antecedentes a evaluación. En estos casos, el proyecto queda sujeto a un seguimiento, proporcionando al investigador/a un periodo de tiempo para que haga llegar al comité el instrumento, previo a su aplicación.

4.4. Consentimiento informado y/o asentimiento

El documento de consentimiento informado es objeto de una revisión detallada. El Comité verifica que:

- Esté redactado en lenguaje comprensible y adaptado al nivel cultural, educativo y etario de los participantes.
- Presente el objetivo del estudio y su desarrollo de forma clara, lógica y estructurada, de modo que se identifique fácilmente en qué consiste la participación y cuál es el valor del estudio.
- Explique de manera clara y suficiente los procedimientos, su duración y los posibles riesgos y beneficios de la investigación.
- Incluya la identificación de los investigadores responsables, sus roles y datos de contacto, así como los datos de contacto del CEBB VRID-UdeC.
- Informe que los resultados podrán ser difundidos o publicados en forma agregada, anonimizada o de manera que no permita identificar a las personas participantes.
- Informe sobre la protección de los datos personales, su anonimización y custodia, el período de conservación y la existencia de transferencias, precisando que los datos se utilizarán exclusivamente para las finalidades descritas en el estudio.
- Se encuentre adaptado cuando se trate de población vulnerable y, cuando corresponda, se acompañe del asentimiento y de la autorización de quien ejerce la representación legal.
- Informe sobre los costos y las compensaciones asociados a la participación, evitando incentivos que puedan afectar la voluntariedad.
- Señale quién o quiénes accederán a la información de la investigación.
- Informe con claridad el derecho de los participantes a retirarse en cualquier momento, por decisión propia y sin perjuicio personal.
- Identifique al participante e incluya las firmas del investigador, del participante y del ministro de fe.
- Se acompañe de un consentimiento específico para la prueba piloto, cuando esta se contemple.

NOTA: En la página web del CEBB, alojada en el portal institucional de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad, se encuentra disponible una guía para la confección de un Consentimiento Informado para los estudios con persona y muestra biológica de origen humano (<https://vrid.udec.cl/quienes-somos/comite-de-etica/>)



4.5. Dispensa de consentimiento informado

Cuando el proyecto solicita ser eximido de la obtención del consentimiento informado, el Comité examina si la solicitud ofrece una justificación ética sólida, considerando la naturaleza del estudio y la imposibilidad razonable de obtenerlo sin comprometer los objetivos de la investigación.

5. Sección III. Bioseguridad y otros riesgos asociados

Aplicación. Esta sección se evalúa cuando el proyecto considera en su metodología el uso de muestras biológicas, líneas celulares, sustancias químicas peligrosas, agentes patógenos, mutagénicos, tóxicos o neurotóxicos, microorganismos, o sustancias y fuentes de radiación ionizante. Su marco de referencia está constituido por el Formulario de Bioseguridad del CEBB VRID-UdeC y por el Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados (CONICYT/ANID, Edición 2018).

5.1. Formulario de bioseguridad y control de riesgos

Se revisa que:

- Se adjunte el Formulario de Bioseguridad vigente, completo y firmado por el investigador o la investigadora responsable. Puede acceder al formulario en este link: <https://vrid.udec.cl/quienes-somos/comite-de-etica/>
- La declaración general de uso sea coherente con los objetivos, la metodología y la documentación del proyecto.
- Cada material, agente, sustancia o fuente declarado cuente con su ficha detallada completa.
- La asignación del nivel de bioseguridad (BSL) y del grupo de riesgo sea adecuada a los agentes declarados y resulte de una evaluación de riesgo documentada.
- Los procedimientos de manejo, los elementos de protección personal (EPP) y los sistemas de contención sean pertinentes y suficientes para los riesgos identificados.
- Los procedimientos de disposición y, cuando corresponda, de transporte de residuos peligrosos o biológicos cumplan la normativa institucional y la normativa vigente.
- Se definan medidas ante derrames, exposiciones accidentales o emergencias, incluidos los métodos de inactivación cuando corresponda.
- El personal que manipulará los materiales cuente con la capacitación pertinente, por ejemplo, en materia de seguridad y salud ocupacional, operación de autoclave o uso de fuentes de radiación ionizante.
- Se adjunten las autorizaciones y los certificados vigentes exigidos para sustancias radioactivas o fuentes de radiación ionizante, conforme al Decreto N°133 de 1984.
- La infraestructura y las condiciones del lugar de trabajo sean adecuadas y suficientes para los riesgos declarados.
- Se contemplen medidas de protección para personas embarazadas, con sospecha de embarazo o en período de lactancia, cuando el proyecto implique exposición a factores de riesgo reproductivo.



- Se adjunten las cartas de compromiso de los laboratorios externos o asociados, cuando corresponda.

5.2. Estudios en terreno, recolección de muestras e impacto ambiental

Cuando la investigación contempla actividades en terreno, el Comité examina que:

- Se identifiquen los posibles impactos ambientales directos e indirectos derivados de la investigación y se propongan medidas específicas para mitigarlos.
- El proyecto cumpla la normativa ambiental aplicable y cuente con los permisos y autorizaciones de las instituciones competentes.
- Existan planes seguros para la recolección, el almacenamiento y la disposición de los residuos sólidos, líquidos y biológicos generados en terreno.
- El diseño minimice el impacto ambiental operativo, en cuanto al uso de recursos naturales y a la emisión de contaminantes.
- Se involucre a las comunidades locales en la planificación de las actividades, respetando sus derechos y tradiciones, cuando corresponda.
- Se contemplen medidas de resguardo de la seguridad del equipo de investigación en terreno, incluidas las condiciones de acceso, la comunicación, los primeros auxilios y el protocolo ante emergencias.
- Se especifique el tipo de muestras que se recolectarán, su cantidad o volumen, los sitios de recolección y la temporalidad prevista.
- La recolección se justifique en función de los objetivos del proyecto, limitándose a la cantidad mínima necesaria de material y evitando la extracción excesiva de ejemplares, especímenes o material biológico.
- Se adjunten los permisos de colecta, captura o extracción otorgados por la autoridad competente cuando la recolección recaiga sobre especies silvestres, hidrobiológicas o vegetales, o sobre material genético asociado, así como las autorizaciones de acceso al sitio cuando este corresponda a áreas protegidas o a terrenos de propiedad privada o comunitaria.
- Se describan las condiciones de bioseguridad de la recolección en terreno, incluidos los elementos de protección personal, el uso de materiales estériles o de un solo uso y el manejo de material cortopunzante cuando corresponda.
- Se describan las condiciones de conservación y traslado de las muestras desde el punto de recolección hasta el laboratorio o lugar de almacenamiento, conforme a la normativa vigente para el traslado de material biológico.

6. Sección IV. Uso, tratamiento y protección de datos

Aplicación. Esta sección se evalúa en todo proyecto que contemple la recolección, el uso, el almacenamiento, la comunicación o la transferencia de datos personales, incluidos los provenientes de fuentes secundarias, registros institucionales o fuentes de acceso público. Su marco de referencia está constituido por la Ley N°21.719 sobre protección y tratamiento de datos personales, por la Política de



Protección de Datos Personales y la Política de Gobierno de Datos de la Universidad de Concepción (Decreto U. de C. N°2026-079) y por la pauta 12 de CIOMS.

El Comité verifica que el proyecto:

- Identifique con precisión el universo de datos que se tratarán, distinguiendo datos personales, datos personales sensibles (salud, perfil biológico humano, datos biométricos, origen étnico o racial, situación socioeconómica, convicciones, vida u orientación sexual e identidad de género) y datos anonimizados.
- Declare una finalidad específica, explícita y lícita del tratamiento, limitando la recolección a los datos necesarios, adecuados y pertinentes para dicha finalidad.
- Identifique la base de licitud del tratamiento, por ejemplo, el consentimiento del titular.
- acredite, cuando emplee datos secundarios, registros institucionales o fuentes de acceso público, que su obtención es compatible con las condiciones de la fuente original y con la finalidad informada al momento de su recolección.
- Informe a los titulares la identidad del responsable del tratamiento, las finalidades, los destinatarios, el período de conservación y la existencia de transferencias.
- Informe los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición y portabilidad, así como la vía institucional para ejercerlos.
- Informe, cuando el tratamiento se funde en el consentimiento, el derecho a revocarlo en cualquier momento y sin expresión de causa, precisando los efectos de dicha revocación sobre los datos ya recolectados.
- Describa la lógica aplicada y las consecuencias previstas para los titulares cuando se contemplen decisiones automatizadas, elaboración de perfiles o el uso de sistemas de inteligencia artificial sobre los datos.
- Describa los procedimientos de anonimización o seudonimización, precisando quién custodia la información adicional o clave de re-identificación y bajo qué condiciones de acceso.
- Especifique medidas técnicas y organizativas de seguridad proporcionales a la naturaleza de los datos, tales como control de acceso, cifrado, respaldo, registro de accesos y gestión de dispositivos.
- Identifique el lugar de almacenamiento de los datos y resguarde que permanezcan bajo control institucional.
- Defina el período de conservación de los datos y su destino al término de dicho período, sea su supresión o su anonimización.
- Identifique, en caso de comunicación o cesión de datos a terceros, al destinatario, la finalidad y el instrumento que la respalda; y declare, tratándose de transferencia internacional, las garantías de un nivel adecuado de protección.
- Evalúe y resguarde el riesgo de re-identificación derivado del cruce de bases de datos, del uso de identificadores indirectos o del tamaño reducido de la población estudiada.
- Contemple un procedimiento de actuación ante vulneraciones de seguridad, incluida la notificación oportuna a las instancias institucionales competentes.



- Justifique, cuando contemple la difusión pública de bases de datos o su depósito en repositorios abiertos, que dicha apertura no compromete la privacidad de los titulares.

7. Sección V. Determinación del nivel de riesgo

Concluido el análisis de los criterios, el Comité determina el nivel de riesgo del proyecto en dos dimensiones independientes.

7.1. Nivel de riesgo ético y bioético

Nivel	Descripción
Riesgo mínimo	La probabilidad y la magnitud de los daños previstos no son mayores que las de los daños que una persona promedio y sana enfrenta en su vida cotidiana o durante pruebas o exámenes físicos o psicológicos de rutina. No se requieren medidas de protección especiales distintas de las exigibles a toda investigación con la clase de personas de que se trate.
Mayor al riesgo mínimo	El incremento del riesgo es solo una fracción por encima del umbral de riesgo mínimo y resultaría aceptable para una persona razonable. Su determinación atiende al contexto y a las características de la población participante, y exige medidas explícitas de minimización y una justificación reforzada del valor social y científico del estudio.

Referencia: CIOMS, *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*, pauta 4.

7.2. Nivel de riesgo de bioseguridad

Nivel	Descripción
No aplica	El proyecto no contempla la manipulación de material biológico, líneas celulares, sustancias químicas peligrosas, agentes patógenos, biotoxinas ni fuentes de radiación ionizante.
Riesgo bajo (asimilable BSL 1)	Agentes no asociados a enfermedad en personas adultas sanas. El trabajo se realiza en laboratorio básico, con prácticas microbiológicas estándar, EPP básico y sin equipos de contención especiales.
Riesgo moderado (asimilable BSL 2)	Agentes asociados a enfermedad que rara vez es grave y para la cual existen intervenciones preventivas y terapéuticas disponibles. Comprende asimismo muestras humanas o animales de información limitada. Requiere contención básica nivel 2, acceso restringido, señalización de peligro biológico y gabinete de bioseguridad para procedimientos generadores de aerosoles.
Riesgo alto (asimilable BSL 3)	Agentes asociados a enfermedad grave o letal para la cual podrían existir intervenciones preventivas y terapéuticas, así como grandes volúmenes o concentraciones de agentes del grupo de riesgo II. Requiere laboratorio de contención con presión de aire negativa, diseño e infraestructura específicos, protocolos estrictos de protección personal y personal acreditado.
Riesgo máximo (asimilable BSL 4)	Agentes asociados a enfermedad grave o letal para la cual no existen intervenciones preventivas ni terapéuticas disponibles. Exige instalaciones de



Nivel	Descripción
	contención máxima y control de la autoridad sanitaria competente (Instituto de Salud Pública de Chile).

Referencia: Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados (CONICYT/ANID, Edición 2018), Manual de bioseguridad en el laboratorio de la Organización Mundial de la Salud.

8. Resultado de la evaluación y observaciones

Sobre la base del análisis precedente, el Comité adopta una de tres recomendaciones:

- **APROBADO:** el proyecto cumple los criterios éticos, bioéticos y de bioseguridad exigibles y se encuentra en condiciones de ser certificado.
- **OBSERVADO:** existen aspectos que requieren aclaración, complemento o corrección. El investigador o la investigadora responsable recibe un listado formal de observaciones y debe presentar una respuesta para una nueva revisión.
- **RECHAZADO:** el proyecto presenta deficiencias éticas o de bioseguridad que no resultan subsanables mediante aclaraciones o ajustes.

Las observaciones se comunican en un listado, redactado en lenguaje formal y dirigido al investigador o la investigadora responsable. Se recomienda responder cada observación de manera individualizada, señalando la modificación introducida y la sección del documento en que esta se encuentra. Para ello, se dispone de una pauta para dar respuesta a las observaciones.