Vicerrectoría de
Investigación y Desarrollo
Universidad de Concepción

Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad
VRID-UDEC

Dra. Sandra Saldivia B.
Presidenta
Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad

Dr. Bruno Urbano C.
Vice-Presidente
Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad

Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad (CEBB VRID-UdeC)
Objetivos y Reglamentación

El **Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad (CEBB) es un órgano colegiado, autónomo**, adscrito a la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción, establecido por el Decreto UdeC N°2017-03 y modificado por Decreto UdeC N°2024-085, que **se pronunciará en los proyectos** de investigación y creación artística en materias que son de su competencia y **que le sean sometidas a su conocimiento y consideración**.

Los **objetivos** del CEBB son: **Velar** por la aplicación de principios éticos y bioéticos y de las normas de bioseguridad y **Evaluar el cumplimiento** y se pronunciará acerca de los aspectos éticos, bioéticos y de bioseguridad en la investigación científica y en creación artística desarrolladas en la Universidad de Concepción, o con el patrocinio de la misma.

El CEBB se regirá por un **Reglamento Interno**, contenido en el Decreto UdeC N°2024-085, **páginas 14 a 24.**

El **Reglamento Interno es aplicable a:** personal académico, o no académico; alumnos/as de postgrado; alumnos/as de pregrado (en conjunto con el/la académico/a responsable), y cualquier otro integrante de la comunidad universitaria que de forma permanente o transitoria realice actividades de investigación y/o creación artística en la Universidad de Concepción.

Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad (CEBB VRID-UdeC)
Funciones y Atribuciones



Asesorar a la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la Universidad de Concepción en temas relativos a ética, bioética y bioseguridad en materia de investigación y creación artística.



Evaluar y pronunciarse acerca de los proyectos de investigación y de creación artística sometidos a su consideración, que estén en el marco de su competencia.



Pronunciarse sobre el cumplimiento de la normativa nacional e internacional acerca de los aspectos éticos, bioéticos y de bioseguridad **en el proceso de postulación a fondos** de financiamiento que apoyen a la investigación y creación artística.



Realizar, por al menos una vez durante la ejecución del proyecto de investigación y/o de creación artística, el **seguimiento y certificar**.

Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad (CEBB VRID-UdeC)
Integrantes del CEBB

REPRESENTACIÓN	TITULAR	SUPLENTE
Académico/ a Grupo 1	**Mabel Urrutia Martínez** Facultad de Educación	**Claudio Bustos Navarrete** Facultad de Ciencias Sociales
Académico/ a Grupo 2	**Maritza Espinoza Venegas** Facultad de Enfermería	**Carola Muñoz Montesino** Facultad de Ciencias Biológicas
Académico/a Grupo 3	**Götz Palfner** Facultad de Ciencias Naturales y Oceanográficas	PENDIENTE
Académico/a Grupo 4	**Bruno Urbano Cantillana** Facultad de Ciencias Químicas	**Angela Zenteno Hidalgo** Facultad de Ingeniería
Experto/a en Bioseguridad	**Liliana Lamperti Fernández** Facultad de Farmacia	**José Martínez Oyanedel** Facultad de Ciencias Biológicas
Especialista en Diseño Experimental	**Sandra Saldivia Bórquez** Facultad de Medicina	**Luis Luengo Machuca** Facultad de Odontología
Jurídico/a	**Adriana Ribeiro Alvez** Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo	**Leonila Muñoz Romero** Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales
Miembro Comunidad Regional	**Natalia Ulloa Muñoz**	**Vicente Cabrera Ortiz**

Los/as integrantes titulares y suplentes **han sido designados/as por resolución de rectoría N°2024-246-2** y podrán desempeñar sus funciones por un período de 4 (cuatro) años, renovables por igual periodo, una sola vez.

Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad (CEBB VRID-UdeC)
Funcionamiento del CEBB

Reuniones Ordinarias:

- Por Reglamento, mensuales, con calendario definido anualmente.
- Las sesiones analizarán las materias específicas de su convocatoria (según tabla respectiva), en las fechas y lugar que determina la Presidenta.
- El quórum para funcionamiento del Comité será por mayoría absoluta de los integrantes que lo componen.
- Decisiones por mayoría simple de los y las integrantes presentes.
- El/la integrante suplente reemplazará al integrante titular cuando éste no pueda concurrir a una sesión, justificadamente.

Confidencialidad:

- Protección de la información evaluada (firma de compromiso).

Tipo de Resoluciones:

- **Aprobado:** En este caso, será emitido un certificado institucional de aprobación por el Comité.
- **Observado:** Se especificará en el acta y será comunicado al investigador responsable las observaciones.
- **Rechazado:** En este caso, se notificará, por escrito, al solicitante dicha evaluación, en dónde se indicará el motivo del rechazo.

Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad (CEBB VRID-UdeC)
Metodología de trabajo



1) REVISIÓN CEC FACULTAD/UNIDAD ACADÉMICA



2) RECEPCIÓN DE PROYECTOS EN CEBB PARA EVALUACIÓN



3) ANÁLISIS ÉTICO, BIOÉTICO Y DE BIOSEGURIDAD



5) EVALUACIÓN RESOLUCIÓN EN REUNIONES ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS



4) ELABORACIÓN DE OBSERVACIONES



6) EMISIÓN DE CERTIFICADOS Y/O INFORMES FINALES

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

Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad (CEBB VRID-UdeC)
Indicaciones Específicas

Postgrado

Inicio

Seguimiento/Final

Enmienda

Toma de Razón

+325 proyectos revisados a la fecha

Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad (CEBB VRID-UdeC)
Flujograma

Adjudicación (ANID)

- Plazo para presentar Certificado de Ética, Biótica y Bioseguridad ante ANID

CEC Facultad

- Aprueba/Rechaza/Observa
- *Genera Informe Fundamentado*

CEBB o CICUA

Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad (CEBB VRID-UdeC)

Flujograma - CEBB



Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad (CEBB VRID-UdeC)
Documentación

Documentos primera solicitud a CEBB

1. Carta conductora dirigida a la Presidenta del CEBB VRID-UDEC, Dra. Sandra Saldivia Bórquez, solicitando la revisión y evaluación de la propuesta en los aspectos de competencia del comité.
2. Carta de compromiso del/la Investigador(a) Responsable y de los/as co-investigadores.
3. Currículum Vitae: Del Investigador Responsable (IR) y de los/as co-investigadores.
4. Propuesta completa del proyecto aprobado, que debe contener un resumen, objetivos generales y específicos, metodología, plan de trabajo y/o carta Gantt.
5. Informe del Comité de Ética, Bioética y/o Bioseguridad de la Facultad o Unidad Académica a la que está adscrito, incluyendo recomendaciones y observaciones realizadas antes de su aprobación.
6. Consentimientos y/o asentimientos informados (en caso de estudios con seres humanos).
7. Autorizaciones y permisos correspondientes, cuando sean aplicables.
8. Autorización expresa y escrita del/la Decano(a) de la Facultad respectiva para las actividades de investigación contempladas en el reglamento. (Reglamento CEBB, Art. 12º, letra g)
9. Certificado de alumno/a regular de postgrado/especialidad salud, cuando corresponda.

Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad (CEBB VRID-UdeC)
Documentación

Documentos para certificado de seguimiento o final

1. Carta conductora dirigida a la Presidenta del CEBB VRID-UDEC, Dra. Sandra Saldivia Bórquez, solicitando la revisión y evaluación de la propuesta en los aspectos de competencia del comité.
2. Copia de la formulación adjudicada (objetivos (general y específicos), metodología, plan de trabajo).
3. Copia del certificado de ética, bioética y/o bioseguridad, emitido al inicio de su proyecto.
4. Copia del informe de eventual enmienda por modificación a la formulación original, acompañando de los respectivos documentos que fundamentan (en los casos que corresponda).
5. Informe(s) de avance y/o final elaborado(s) por Ud. durante la ejecución y/o finalización del referido proyecto.
6. Resumen ejecutivo en el que se indique claramente el cumplimiento total o parcial de los objetivos específicos, acompañando en este último caso, con la respectiva justificación.
7. En caso de uso de muestras biológicas de origen humano, adjuntar modelo del documento de Consentimiento Informado aplicado.

Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad (CEBB VRID-UdeC)
Documentación

Carta de Compromiso del Investigador(a)

1. Veracidad e Integridad de la Información
2. Declaración de Conflictos de Interés
3. Idoneidad del Equipo Investigador y Recursos
4. Buenas Prácticas de Investigación y Éticas
5. Vigilancia y Supervisión del Proyecto
6. Consentimiento Informado y Protección de los Participantes
7. Comunicación y Reporte al Comité
8. Gestión de Sustancias y Residuos Peligrosos
9. Uso de Material Biológico y Bioseguridad
10. Responsabilidad sobre la Investigación

Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad (CEBB VRID-UdeC)
Evaluación

I **Información general de la solicitud**

Siempre

II **Evaluación ética y bioética**

Siempre

III **Bioseguridad y otros riesgos asociados**

Cuando el proyecto lo amerita

IV **Uso, tratamiento y protección de datos**

Cuando el proyecto lo amerita

V **Nivel de riesgo y recomendación**

Siempre

VI **Listado de observaciones**

Si hay criterios «Parcial» o «No»

Cómo se califica cada criterio

Sí

Cumple íntegramente; información suficiente y consistente.

Parcial

Información incompleta o imprecisa. Origina observación.

No

No se cumple o la información está ausente. Origina observación.

N/A

No aplicable a la naturaleza del proyecto; se consigna la razón.

Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad (CEBB VRID-UdeC)
Documentación

II Ética y bioética

- Justificación ética, valor social y relación riesgo–beneficio
- Idoneidad del investigador responsable y del equipo
- Metodología: reclutamiento, muestra, riesgos y resguardo de los participantes
- Medidas para participantes en situación de vulnerabilidad
- Instrumentos: pertinencia, validez y confidencialidad
- Consentimiento informado, asentimiento y dispensa

III Bioseguridad

- Formulario de Bioseguridad vigente, completo y firmado
- Nivel de bioseguridad (BSL) y grupo de riesgo documentados
- Manejo, EPP, contención y disposición de residuos
- Derrames, emergencias y capacitación del personal
- Autorizaciones para radiación ionizante (D.S. N°133/1984)
- Terreno: impacto ambiental, permisos de colecta y traslado de muestras

IV Protección de datos

- Universo de datos: personales, sensibles y anonimizados
- Finalidad específica, base de licitud y minimización
- Información de derechos y revocación del consentimiento
- Anonimización, seguridad, custodia y conservación
- Cesión a terceros y transferencia internacional
- Riesgo de reidentificación y apertura de bases de datos

Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad (CEBB VRID-UdeC)
Observaciones recurrentes

1. **Almacenamiento y custodia de datos**
   Sin lugar, plazo, responsable ni condiciones de acceso

2. **Tamaño muestral y criterios de elegibilidad**
   Sin fundamento estadístico; criterios ausentes o inequitativos

3. **Identificación de riesgos y contención**
   Riesgos negados o genéricos, sin mitigación ni derivación

4. **Instrumentos y evidencia de validez**
   No adjuntos, sin validez ni plan de pilotaje

5. **Contenido mínimo del consentimiento**
   Faltan contacto CEBB, ministro de fe y autorizaciones

6. **Reclutamiento y voluntariedad**
   Vías de contacto y resguardos frente a coerción

7. **Devolución de resultados**
   Sin formato, oportunidad ni responsables definidos

8. **Nueva información y hallazgos incidentales**
   Sin procedimiento de comunicación a participantes

9. **Seguimiento y reporte al CEBB**
   Sin plan de bienestar ni compromiso de envío

10. **Autorizaciones institucionales**
    Cartas ausentes, sin firma o de la etapa de postulación

Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad (CEBB VRID-UdeC)
Observaciones recurrentes

1. **Declaración de materiales, sustancias y agentes**
   Reactivos, kits, cepas, gases y fuentes no declarados en el formulario; falta HDS y clasificación de peligrosidad

2. **Residuos, derrames y emergencias**
   Sin protocolos de manejo y disposición final ni procedimientos de respuesta ante incidentes y exposiciones

3. **Terreno: impacto ambiental, permisos y residuos**
   Sin medidas de mitigación, permisos de colecta o acceso, ni plan de residuos generados en terreno

4. **Instalaciones, equipamiento y nivel de bioseguridad**
   Laboratorios sin identificar; BSL sin acreditar y certificados de mantención de gabinetes vencidos o ausentes

5. **Capacitación del personal**
   Capacitación USSO no acreditada ni plan de capacitación previo al inicio de las actividades

Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad (CEBB VRID-UdeC)
Evaluación

Nivel de Riesgo

Ético y bioético

- Riesgo mínimo
- Mayor al riesgo mínimo — exige minimización explícita y justificación reforzada

Bioseguridad

- No aplica · Bajo (BSL 1) · Moderado (BSL 2)
- Alto (BSL 3) · Máximo (BSL 4), bajo control del ISP de Chile

Referencias: CIOMS · Manual CONICYT/ANID 2018 · Manual de bioseguridad OMS.

Recomendación del Comité

APROBADO

Cumple los criterios exigibles y está en condiciones de ser certificado.

OBSERVADO

Requiere aclaración, complemento o corrección; se responde para nueva revisión.

RECHAZADO

Presenta deficiencias no subsanables mediante aclaraciones o ajustes.

Vicerrectoría de
Investigación y Desarrollo
Universidad de Concepción

¡MUCHAS GRACIAS!

cebb@udec.cl

Universidad de Concepción | 105 Años UdeC

Comisión Nacional de Acreditación CNA-Chile | 7 AÑOS | Universidad Acreditada NIVEL DE EXCELENCIA
Docencia de pregrado · Gestión institucional
Docencia de postgrado · Investigación
Vinculación con el medio
Hasta noviembre de 2030