JORNADA DE FORTALECIMIENTO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA INSTTUCIONALES

Marco normativo general y arquitectura institucional de evaluación ética

Dra. Adriana Ribeiro Alves
Universidad de Concepción
Concepción, Chile
02 de septiembre de 2026

El fortalecimiento ético es el cimiento de la integridad científica en la Universidad de Concepción.

INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO

Contexto

- **Rol fundamental**: Los comités de facultades y departamentos son garantes clave de la integridad científica institucional.
- **Necesidades reales**: Jornada diseñada para responder a los desafíos cotidianos de gestión y evaluación de proyectos de investigación.
- **Compromiso VRID**: Promover y coordinar activamente el cumplimiento de estándares éticos, bioéticos a nivel transversal.

Objetivos estratégicos

- **Fortalecer conocimientos**: Capacitar a los comités en normativas vigentes, bioética, bioseguridad y cuidado animal.
- **Clarificar el marco**: Distinguir los ámbitos internacional, nacional y las normativas institucionales de la UdeC.
- **Definir responsabilidades**: Precisar atribuciones y límites de cada comité para optimizar la toma de decisiones.
- **Establecer sinergia**: Unificar criterios para evitar duplicaciones o vacíos regulatorios en las evaluaciones.

Metodología participativa estructurada en exposiciones y análisis de casos

METODOLOGÍA

1. Bloques expositivos

- **Introducción general**: Presentación del marco ético-legal general y arquitectura institucional (Dra. Ribeiro Alves).
- **Bloques específicos**: Presentaciones de representantes del CEBB VRID-UDEC y del CICUA-UDEC sobre sus ámbitos particulares.
- **Operaciones**: Detalle de procedimientos, plazos y formularios.

2. Práctico

- **Análisis de casos**: Trabajo guiado sobre casuísticas y expedientes de investigación frecuentes.
- **Flujos de trabajo**: Aplicación del criterio de derivación para casos simulados (seres humanos vs. modelos animales).
- **Criterio unificado**: Discusión de dudas metodológicas complejas.

3. Mesa de síntesis

- **Preguntas abiertas**: Espacio de discusión y aclaración de dudas reglamentarias.
- **Coordinación activa**: Definición de los canales oficiales de comunicación inter-comités.
- **Cierre:** Consolidación de aprendizajes prácticos para la gestión diaria.

La ética en investigación opera bajo una pirámide jerárquica unificada

JERARQUÍA NORMATIVA

CÚSPIDE INTERNACIONAL:
PRINCIPIOS ÉTICOS FUNDAMENTALES

Declaración de Helsinki (octubre 2024), Pautas CIOMS, UNESCO y OPS/OMS.
Establecen los estándares éticos globales y derechos universales no negociables.

ÁMBITO NACIONAL: MARCO LEGAL VINCULANTE (CHILE)

Ley N° 20.120 (Investigación Biomédica y Genoma), Ley N° 19.628 (Protección de Datos Personales), regulaciones del Ministerio de Salud, ISP y SAG.
Traduce los principios éticos en obligaciones legales, sanciones y fiscalización obligatoria.

ÁMBITO INSTITUCIONAL: LA REALIDAD OPERATIVA EN LA UdeC

Reglamentos CEBB y CICUA (Decretos U. DE C. N° 2017-083 y 2024-085), Código de Ética de la Corporación UdeC, y políticas locales de protección de datos.
Materializa y hace operativos los principios internacionales y las leyes nacionales en los comités de evaluación y dictámenes.

La Declaración de Helsinki y las Pautas CIOMS definen los principios globales

ÁMBITO INTERNACIONAL

Declaración de Helsinki (AMM)

- **Hito histórico**: Adoptada originalmente en 1964 por la Asociación Médica Mundial; es el primer instrumento ético internacional
- **Versión reciente**: Última actualización aprobada en **octubre de 2024**

  (75ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki).
- **Principio rector**: El deber del médico/investigador es promover la salud, bienestar y derechos de los pacientes.
- **Primacía del sujeto (persona)**: El bienestar del participante en investigación debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad.

Pautas éticas CIOMS (OMS)

Contextualización: Desarrolladas en colaboración con la OMS para expandir la Declaración de Helsinki a contextos más amplios.

Cuatro grandes principios: Basadas firmemente en el **respeto por las personas**, la **beneficencia**, la **no maleficencia** (riesgo) y la **justicia**.

25 Pautas: Reglas detalladas para la evaluación ética de protocolos que garantizan la pertinencia científica y utilidad social.

Vulnerabilidad: Exigen atención rigurosa a la protección de personas y grupos con autonomía disminuida o vulnerable.

Las leyes chilenas imponen límites rígidos y responsabilidades

ÁMBITO NACIONAL

Marco legal de protección

Ley N° 20.120 (2006):

- Protege la vida de los seres humanos, desde la concepción, su integridad física y psíquica, y su genoma.

- Prohíbe de manera absoluta la eugenica y la clonación humana.

- **Consentimiento previo, libre e informado**: requisito ineludible y por escrito.

- Exige que los CEC estén acreditados por la autoridad sanitaria.

Ley N° 19.628 (1999):

- Regula el tratamiento de datos de carácter personal y **datos sensibles** en registros o bancos de datos.

- Resguarda la confidencialidad absoluta de la identidad y de la información sensible de los sujetos.

Entidades y regulaciones sectoriales

Ministerio de Salud de Chile

- Autoridad sanitaria
- Competencias

Instituto de Salud Pública (ISP):

- Ente rector en la autorización de ensayos clínicos con productos farmacéuticos o elementos médicos sin registro previo.

- Evalúa la conformidad de los protocolos clínicos teniendo a la vista la acreditación del CEC y la póliza de seguros.

Servicio Agrícola y Ganadero (SAG):

- Autoridad competente en el ámbito de la investigación con animales.

- Otorga permisos estrictos para el uso y captura de animales de fauna silvestre o protegida.

- Habilita y fiscaliza laboratorios de diagnóstico y estándares de bioseguridad.

La UDEC unifica y armoniza las exigencias legales a través de Decretos

ÁMBITO INSTITUCIONAL

NORMATIVA INSTITUCIONAL	DECRETO UNIVERSITARIO
Código de Ética de la Corporación Universidad de Concepción	**Decreto U. DE C. N° 2021-164**
Reglamento del Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la VRID (CEBB VRID-UDEC) y del Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA-UDEC)	**Decreto U. DE C. N° 2024-085**
Reglamento de Manejo de Sustancias Peligrosas !! USSO-UDEC: SUSPEL-RESPEL	**Decreto U. DE C. N° 2014-016**
Reglamento sobre Política de Resolución de Conflictos de Intereses	**Decreto U. DE C. N° 2020-153**
Política de Protección de Datos Personales y Política de Gobierno de Datos	**Decreto U. DE C. N° 2026-079**

Las leys que motivaron la creación y constitución del comité especializado CICUA-UDEC

ACTUALIZACIONES RECIENTES

La Ley Nº 20.380

Ámbito de aplicación institucional: Las directrices de la Ley Nº 20.380 regirán de manera obligatoria sobre toda actividad de docencia, investigación, innovación, extensión y producción institucional desarrollada por miembros de la Universidad de Concepción que involucre el uso de animales vivos de cualquier especie o muestras biológicas derivadas de ellos.

Criterio de bienestar y trato adecuado: Todo procedimiento deberá orientarse a conocer, proteger y respetar a los animales utilizados en procesos científicos y formativos, garantizándoles condiciones que eviten de manera absoluta sufrimientos innecesarios, dolor o maltrato.

Instancia de evaluación y certificación: El CICUA-UDEC operará como el órgano técnico y ético competente para visar, rechazar, inspeccionar, certificar y capacitar los protocolos institucionales, asegurando la debida armonización entre las exigencias legales del Estado y el cumplimiento reglamentario interno.

La Ley Nº 21.646

Prohíbe estrictamente la experimentación en animales para la elaboración y pruebas de productos cosméticos y de higiene.

Impulsó a la Universidad de Concepción a reformar su Reglamento General (acuerdo del Consejo Académico).

La reforma tiene como meta especializar, en este caso la bioética animal en un órgano especializado y autónomo.

Al no contar con reglamentos nacionales detallados en la materia, la UdeC adopta rigurosas guías internacionales para el cuidado animal.

Ampliación del ámbito: de "proyectos" a "actividades"

Nuevo Concepto: Se modifica la expresión 'proyectos de investigación' por **'actividades de investigación'** en la normativa de la UDEC.

Mayor Capilaridad: Garantiza que queden bajo revisión ética **todas las actividades de laboratorio**, sea que formen parte o no de un proyecto con financiamiento formal.

Alcance Total: Aplica directamente a **tesis de grado y postgrado**, convenios, actividades docentes, contratos de asistencia técnica y experimentos internos.

Bioseguridad Unificada: Cada comité retiene la evaluación de la bioseguridad en sus respectivos proyectos (humanos y animales).

La evaluación ética de la UDEC opera mediante un engranaje de coordinación

ARQUITECTURA INSTITUCIONAL

CEBB VRID-UDEC

Ente rector bioético a nivel institucional. Otorga la certificación requerida por ANID para la adjudicación de fondos.

CICUA-UDEC

Órgano especializado de cuidado animal (anexo al CEBB). Vela por animales vertebrados y cefalópodos.

Comités de Facultades y Unidades Académicas

Filtros iniciales en las distintas unidades académicas que revisan el cumplimiento documental y derivan casos.

El CEBB VRID-UdeC ejerce la rectoría institucional en seres humanos

CEBB VRID-UDEC

Misión, atribuciones y competencias

Composición: Organismo colegiado con **ocho integrantes titulares** y **suplentes**. Presidido por la psicóloga Dra. Sandra Saldivia Bórquez (académica de la Facultad de Medicina).

Pronunciamiento: Revisa y evalúa proyectos en seres humanos, vegetales, microorganismos y creación artística.

Certificación: Ente que emite dictamen que otorga la **certificación institucional** requerida, en el marco de sus competencias.

Límites de actuación

Exclusión Animal: **No evalúa** proyectos que involucren exclusivamente el uso de animales vertebrados y cefalópodos (facultad del CICUA-UDEC).

Autonomía de Facultades: No interviene en revisiones que correspondan por competencia y riesgo mínimo a los comités de facultad, a menos que sean derivados por complejidad.

Enfoque de bioseguridad: Coevalúa bioseguridad únicamente en proyectos que impliquen muestras humanas, vegetales o microbiológicas.

El CICUA-UDEC resguarda la bioética en modelos animales y biodiversidad

CICUA-UDEC

Misión, funciones y ámbito

Bienestar animal: Velar por el bienestar, cuidado y aspectos éticos en el uso de modelos animales en investigación, docencia y producción.

Liderazgo: Dirigido por el Médico Veterinario Dr. René Ortega Vásquez (académico de la Facultad de Ciencias Veterinarias).

Metodología: Evalúa detalladamente los protocolos de manejo animal y el cumplimiento de las Tres R (Reemplazo, Reducción, Refinamiento).

Ecosistemas: Velar por la biodiversidad e interacciones de los organismos vivos en sus ecosistemas.

PICUA-UDEC: Se encuentra actualmente diseñando el **Plan Institucional de Cuidado y Uso de Animales**.

Límites de actuación y relación con el CEBB VRID-UDEC

Límites de Pronunciamiento: Se pronuncia **única y exclusivamente** sobre actividades con animales vertebrados y cefalópodos (terrestres o acuáticos).

No evaluará seres humanos, vegetales, microorganismos o creación artística sin actividades con aninamles.

Vinculación con el CEBB: El CICUA-UDEC es un **anexo orgánico** del Reglamento del CEBB VRID-UDEC, compartiendo el mismo marco general e informando sus resoluciones para la supervisión global.

Plataforma Unificada: El ingreso de proyectos cuenta con una plataforma tecnológica común para simplificar el trámite científico.

La capilaridad del sistema descansa en los comités locales

COMITÉS DE FACULTADES Y UNIDADES ACADÉMICAS

Comités de Facultades y Unidades Académicas

- **Primera línea**: Filtro inicial de evaluación de los proyectos dentro de su unidad académica.
- **Revisión**: Verifican que la documentación técnica requerida cumpla con las pautas de presentación.
- **Evaluación**: Resuelven proyectos de **riesgo mínimo** en el marco de sus reglamentos internos.
- **Derivación**: Informan en casos que excedan sus competencias.
- **Excepto tesis/ seminarios de pregrado*: el informe da paso al CEBB VRID-UDEC o CICUA-UDEC.**

Los criterios de derivación aseguran que cada proyecto use la vía de evaluación correcta

LÍMITES Y DERIVACIÓN

CASO / CATEGORÍA DEL PROYECTO	RESOLUCIÓN LOCAL	ORGANISMO DE DERIVACIÓN
Estudios en seres humanos con **riesgo mínimo** (encuestas)	Comité de Facultad de origen	CEBB VRID-UDEC (Informa su resolución) ***Evaluación por Comités Ético-científicos acreditados**
Investigaciones biomédicas complejas, ensayos clínicos, uso de microorganismos patógenos	No puede resolver localmente	Evaluación directa en el **CEBB VRID-UDEC** ***Evaluación por Comités Ético-científicos acreditados**
Investigación, docencia o producción que emplee **modelos animales** (vertebrados o cefalópodos)	No puede resolver localmente	Evaluación directa en el **CICUA-UDEC**

Marco general para dar paso a la operación técnica

DELIMITACIÓN Y TRANSICIÓN

Ámbito de esta exposición

- **Cimientos éticos**: Jerarquía normativa internacional (Helsinki, CIOMS, UNESCO, OMS-OPS).
- **Leyes**: Ley N° 20.120 y Ley N° 19.628 de Protección de Datos Personales en Chile.
- **Institucionalidad**: Estructura de Decretos UdeC y la creación de CICUA-UdeC.
- **Arquitectura institucional**: Competencias, alcances y límites de los comités UdeC.

Profundización en bloques posteriores

- **Procedimientos internos**: Flujos detallados para el ingreso de solicitudes a través del portal único.
- **Plazos y seguimiento**: Tiempos reglamentarios de revisión y monitoreo de proyectos vigentes.
- **Pautas específicas**: Guías operativas detalladas del CEBB VRID-UDEC y del CICUA-UDEC.
- **Práctico**: Discusión directa de expedientes complejos de comités locales.