

SANTIAGO, 13 NOVIEMBRE 2020

RESOLUCION Nº 02608 EXENTA

VISTOS: lo dispuesto en la Ley Nº 19.239 que crea la Universidad Tecnológica Metropolitana; en el D.S. Nº 130 de 2017 del Ministerio de Educación que nombra al Rector; en la letra d) del artículo 11 y 12 del D.F.L. Nº 2 de 1994 del Ministerio de Educación que aprueba el Estatuto Orgánico de la Universidad Tecnológica Metropolitana; la Resolución Exenta Nº 2818 de 2018; Resolución Exenta Nº 02480 de 2020, y; lo solicitado por el Vicerrector de Investigación y Postgrado y la Directora de Investigación mediante correo electrónico de fecha 05 de noviembre de 2020;

CONSIDERANDO:

1.- Que, mediante la resolución exenta Nº 02480 de 2020 se autorizó la creación del Comité de Bioseguridad, y además, se ordenó dictar los actos administrativos que regularán el funcionamiento, ámbito de aplicación, y posteriormente la integración de los miembros del Comité en conformidad a las disposiciones de señaladas.

2.- Que, dicho Comité, es concebido como una entidad funcional, colegiada, encargada de velar porque la salud humana y las condiciones medioambientales no sean afectadas por el desarrollo de actividades de investigación científica y tecnológica. Para ello debe asegurar el cumplimiento de las normativas institucionales, nacionales e internacionales.

3.- Que, una vez creado el Comité mencionado, se hace necesario regular en detalle su funcionamiento y su ámbito de aplicación. Así, ambos objetivos se materializan en un conjunto de normas, las que debe ser sancionada mediante el respectivo acto administrativo.

4.- Que, en virtud de las disposiciones citadas y las demás consideraciones expresadas, se requiere la aprobación de las Normas de Funcionamiento del Comité de Bioseguridad de la Universidad Tecnológica Metropolitana en los términos señalados.

RESUELVO:

I. Apruébense las Normas de Funcionamiento del Comité de Bioseguridad de la Universidad Tecnológica Metropolitana, las que son del siguiente tenor:

**NORMAS DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD
DE LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA METROPOLITANA**

TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- MISIÓN Y OBJETIVOS. La Misión de este Comité se establece en la Resolución Exenta Nº 02480/2020 en los siguientes términos: "velar porque la salud humana y las condiciones medioambientales no sean afectadas por el desarrollo de actividades de investigación científica y tecnológica. Para ello debe asegurar el cumplimiento de las normativas institucionales, nacionales e internacionales, sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa general aplicable a la Universidad".

Sus objetivos serán: (i) disponer de medidas y procedimientos de Bioseguridad que eviten riesgos y efectos nocivos sobre la salud humana y condiciones medioambientales en la Universidad Tecnológica Metropolitana, producto de las actividades de investigación; y (ii) hacer cumplir las normas internas y externas que regulan las condiciones de Bioseguridad de laboratorios y actividades de investigación de la Universidad.

ARTÍCULO 2.- AMBITO DE APLICACIÓN. Toda investigación patrocinada por la Universidad Tecnológica Metropolitana que involucre manipulación de microorganismos patógenos o de agentes biológicos; uso de tecnologías de ingeniería genética; uso de fármacos, radiaciones y elementos químicos potencialmente dañinos para el hombre o el medio ambiente; manipulación genética de plantas y animales; organismos modificados genéticamente, requerirán de la revisión y aprobación por medio de un informe por parte

del Comité de Bioseguridad de la Universidad. Para cada caso, el Comité se pronunciará previamente sobre la necesidad o no de un informe formal.

Los laboratorios de investigación de la Universidad Tecnológica Metropolitana deberán cumplir con las normativas referidas a Bioseguridad, disponiendo el Comité de Bioseguridad de los instrumentos necesarios para su evaluación.

TÍTULO II. PROCEDIMIENTOS GENERALES Y FUNCIONES DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

ARTÍCULO 3.- AUTONOMÍA DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD. Se reconoce para el Comité de Bioseguridad, su independencia funcional en la toma de sus decisiones en los ámbitos de sus competencias, sean protocolos, proyectos u otras materias sometidos a su opinión.

ARTÍCULO 4.- DEPENDENCIAS. El Comité de Bioseguridad dependerá funcionalmente de la Dirección de Investigación de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado de la Universidad Tecnológica Metropolitana, otorgando su apoyo a todas las unidades de la Universidad que lo requieran. No obstante, mantendrá autonomía en las materias técnicas propias.

ARTÍCULO 5.- FUNCIONES. Las funciones del Comité de Bioseguridad son:

- a) Evaluar los aspectos relativos a la Bioseguridad de los laboratorios de investigación y los proyectos de investigación presentados a fondos internos y externos, así como proyectos de tesis y seminarios de título que impliquen riesgos físicos, químicos y/o biológicos para las personas o medio ambiente.
- b) Coordinar con los Comités Paritarios, así como con autoridades y encargado(a)s de las Facultades, Departamentos, Escuelas, Centros y otras unidades de la Universidad, para hacer cumplir las normativas de Bioseguridad en todas las funciones institucionales.
- c) Elaborar un Manual Institucional de Bioseguridad.
- d) Asesorar a las autoridades en materias de Bioseguridad.
- e) Establecer los procedimientos para el cumplimiento de sus funciones.
- f) Emitir informes respecto de aquellas materias que le sean requeridas en los ámbitos de sus competencias.
- g) Cualquier otra función que le atribuya el ordenamiento jurídico o la normativa universitaria en el ámbito de sus competencias.

ARTÍCULO 6.- APOYO INSTITUCIONAL AL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD. La Universidad otorgará las condiciones de trabajo al Comité de Bioseguridad que garanticen su funcionamiento y la confidencialidad en sus reuniones. Se dispondrá de un espacio físico apropiado en el Edificio de Ciencia y Tecnología de la Universidad para su Secretaría Técnica, para la realización de reuniones, y para el manejo de los archivos y documentos confidenciales. Contará además con otras facilidades que le permitan cumplir sus funciones.

ARTÍCULO 7.- COSTO DE LAS EVALUACIONES DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD. Las evaluaciones del Comité de Bioseguridad serán gratuitas en sus servicios institucionales. En caso de prestación de servicios a terceros, se deberá establecer, por acto administrativo, una valoración de ellos.

TÍTULO III. CONSTITUCIÓN Y PROCEDIMIENTOS EN LAS SESIONES DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD

ARTÍCULO 8.- SELECCIÓN DE SUS MIEMBROS. Lo(a)s miembros del Comité de Bioseguridad de la Universidad serán nombrado(a)s por el(la) Rector(a), a propuesta del o la Vicerrector(a) de Investigación y Postgrado, quien para ello deberá considerar lo siguiente:

- a) Exista una adecuada representación de las áreas temáticas cuyas investigaciones son objeto de revisión por parte del Comité de Bioseguridad, de manera que éste pueda disponer de las competencias necesarias para el ejercicio de sus funciones.
- b) Cuento con un número de integrantes que permita cumplir sus funciones con efectividad.
- c) Procurar que dentro de las personas nombradas se encuentren aquello(a)s que la normativa de acreditación impone para que el Comité de Bioseguridad pueda ser acreditado.
- d) Que lo(a)s integrantes cuenten con experiencia en algunas de las siguientes áreas: prevención de riesgos, integrante del área científica, integrante del área médico-clínico

cuando corresponda, integrante del área veterinaria cuando corresponda, integrante del área química cuando corresponda, integrante del área radiológica cuando corresponda, integrante de la dirección de laboratorios.

Lo(a)s miembros durarán dos años en sus funciones y podrán ser nombrado(a)s por un nuevo periodo. Al inicio de cada periodo deberán efectuar una declaración jurada de intereses, sin perjuicio de lo establecido en materia de inhabilidades para la evaluación de un determinado protocolo o proyecto de investigación sometido a evaluación.

Respecto a lo(a)s profesionales que sean nombrado(a)s para integrar el Comité, ello(a)s se desempeñarán en el cargo ad-honorem.

Cualquier nueva designación que deba efectuarse en reemplazo de un(a) integrante, lo será por el periodo que le restea el(la) reemplazado(a). Cuando corresponda la renovación de integrantes, la presidencia del Comité comunicará con tres meses de anticipación a el(la) Vicerrector(a) de Investigación y Postgrado, para que dé inicio al proceso de nombramiento de éstos para el nuevo periodo.

ARTÍCULO 9.- EL PRESIDENTE Y SUS FUNCIONES. El(La) Presidente(a) del Comité de Bioseguridad será nombrado(a) por acto administrativo del o la Rector(a), asegurando que quien asuma esta función sea un(a) académico(a) regular jornada completa de la Universidad. Sus funciones serán las siguientes:

- a) Presidir las sesiones del Comité de Bioseguridad, asegurando su adecuado funcionamiento.
- b) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- c) Gestionar los recursos y apoyos institucionales necesarios para el buen funcionamiento del Comité.
- d) Disponer y cautelar la información, así como su registro.
- e) Firmar los acuerdos que emanen del Comité.
- f) Invitar a experto(a)s a las reuniones del Comité cuando se estime necesario.
- g) Programar actividades de formación y difusión.
- h) Actuar como nexo ante la Dirección de Investigación y la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado.

ARTÍCULO 10.- SUBROGANCIA DE LA PRESIDENCIA. Cuando el(la) Presidente(a) esté impedido(a) de ejercer sus funciones, asumirá como subrogante un(a) Presidente(a) Alterno(a), quien será nombrado(a) en la misma oportunidad y siguiendo los mismos procedimientos que aplican para el nombramiento del o la Presidente(a). Se dispondrá también de una Secretaría Técnica.

Artículo 11.- DESIGNACIÓN Y FUNCIONES DE LA SECRETARÍA TÉCNICA. El Comité de Bioseguridad contará con una Secretaría Técnica que estará a cargo de un(a) miembro electo(a) entre sus pares durante la primera sesión del periodo de vigencia del Comité.

En caso de ausencia de quien realiza las funciones de Secretaria Técnica, se elegirá entre lo(a)s integrantes presentes, únicamente para la sesión, un(a) académico(a) del Comité que lo subrogará en sus funciones.

Las funciones de la Secretaría Técnica serán las siguientes:

- a) Preparar informes, comunicados y actas de las sesiones.
- b) Mantener archivos y documentación del trabajo realizado.
- c) Disponer información actualizada sobre los protocolos o proyectos de investigación evaluados.
- d) Apoyar técnicamente la elaboración de informes de protocolos y proyectos de investigación.
- e) Llevar registro actualizado de los antecedentes curriculares de lo(a)s miembros del Comité.
- f) Revisar la actualización de la página web del Comité.
- g) Cualquier otra tarea que le sea demandada por la Presidencia, atingente al funcionamiento interno del Comité.

ARTÍCULO 12.- SESIONES DEL COMITÉ. El Comité sesionará en forma ordinaria con al menos una reunión mensual y en forma extraordinaria cuando lo convoque la Presidencia, o por solicitud escrita de alguno(a) de sus integrantes, o cuando la mayoría absoluta de lo(a)s integrantes titulares del Comité lo determinen.

El propio Comité podrá sesionar en aspectos específicos con solo algunos de sus miembros, en aspectos que le sean encargados mediante acuerdos internos.

ARTÍCULO 13.- QUÓRUM Y DECISIONES. Constituirá quórum para una sesión la presencia de la Presidencia (o de la Presidencia Alterna en ausencia de ésta) y de al menos el 50% de lo(a)s miembros permanentes.

Las decisiones del Comité, cuando sea necesario, se aprobarán por mayoría absoluta de lo(a)s miembros asistentes. En caso de empate, quien presida la sesión contará con voto dirimente. En cada sesión se levantarán actas de acuerdos.

ARTÍCULO 14.- ACTAS DE LAS SESIONES. Los acuerdos se registrarán en un acta pública, con formato preestablecido, que se someterá a la aprobación en la siguiente sesión.

TÍTULO IV. PROCEDIMIENTOS PARA EVALUAR LA BIOSEGURIDAD

ARTÍCULO 15.- EVALUACIONES DE BIOSEGURIDAD. El Comité de Bioseguridad establecerá mecanismos específicos para la evaluación de los laboratorios de investigación. Para requerir la evaluación de Bioseguridad de un protocolo o proyecto de investigación, el(la) investigador(a) responsable deberá enviar un "Resumen del Proyecto o Actividad" (indicando el objetivo principal y el diseño metodológico donde describa el tipo, duración del estudio e infraestructura necesaria para su ejecución), junto con la "Solicitud para la aprobación de Bioseguridad" del proyecto o actividad, según formato disponible en la Secretaría Técnica del Comité de Bioseguridad. Los formularios serán definidos por el Comité.

Para los laboratorios de investigación se efectuarán evaluaciones periódicas según un plan de trabajo que decida internamente el Comité. En un plazo de 15 días hábiles, el Comité hará entrega de un informe técnico a el(la) encargado(a) del laboratorio o a el(la) responsable del proyecto o actividad, según corresponda.

ARTÍCULO 16.- INFORMES DE LABORATORIOS Y DE ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN. Para los informes técnicos de laboratorios, el Comité diseñará un formato definido el cual considerará los resultados, así como las recomendaciones que serán enviadas a las instancias competentes para que se adopten las medidas requeridas.

Del mismo modo, se entregará un informe técnico a los protocolos, proyectos de investigación u otras actividades de investigación declarando su aprobación, entregando recomendaciones o exigencias, según lo ameriten sus condiciones de operación.

Los informes serán comunicados y deberán contener al menos los siguientes componentes: identificación del Comité de Bioseguridad; número de acta; nombre del laboratorio; título del protocolo o proyecto de investigación u otra actividad; nombre del o la responsable; fecha de recepción de los documentos por parte del Comité; fecha de emisión del documento; nombre y firma del o la Presidente(a).

Regístrese y Comuníquese

LUIS PATRICIO BASTIAS ROMAN Firmado digitalmente por LUIS PATRICIO BASTIAS ROMAN
Fecha: 2020.11.13 14:44:13 -03'00'

LUIS LEONIDAS PINTO FAVERIO Firmado digitalmente por LUIS LEONIDAS PINTO FAVERIO

DISTRIBUCIÓN:

Rectoría
Dirección General De Análisis Institucional Y Desarrollo Estratégico
Dirección Jurídica
Vicerrectoría Académica
Vicerrectoría de Investigación y Postgrado
Dirección De Investigación Y Desarrollo Académico
Dirección De Docencia
Secretarías De Estudios (3)
Sistema De Bibliotecas (5)
Facultad De Administración Y Economía
Facultad De Ciencias De La Construcción Y Ordenamiento Territorial
Facultad De Ciencias Naturales, Matemáticas Y Del Medio Ambiente
Facultad De Humanidades Y Tecnologías De La Comunicación Social



Facultad De Ingeniería
Utem-Virtual
Vicerrectoría De Transferencia Tecnológica Y Extensión
Vicerrectoría De Administración Y Finanzas
Dirección De Administración
Dirección De Finanzas
Unidad De Control Presupuestario
Secretaría General
Contraloría Interna
Asociación De Académicos
PCT
PCT/ DLA