

SANTIAGO, 11 JUNIO 2024

RESOLUCION N° 01974 EXENTA

VISTOS: lo dispuesto en la Ley N°19.239; en el D.S. N°86 de 2021; en las letras d) y e) del artículo 11 del D.F.L. N°2 de 1994, ambos del Ministerio de Educación; la Resolución Exenta N°2480 de 2020; la Resolución Exenta N°2608 de 2020; la Resolución Exenta N°012 de 2023; y el correo electrónico de la Dirección de Investigación de fecha 30 de abril de 2024.

CONSIDERANDO:

1. Que, la Ley N°19.239 crea la Universidad Tecnológica Metropolitana como una institución de educación superior del Estado de Chile, autónoma, con personalidad jurídica y patrimonio propios, cuyo objetivo fundamental es ocuparse, en un nivel avanzado, de la creación, cultivo y transmisión de conocimiento por medio de la investigación básica y aplicada, la docencia y la extensión en tecnología, y de la formación académica, científica, profesional y técnica orientada preferentemente al quehacer tecnológico.

2. Que, el Decreto con Fuerza de Ley N°2 del Ministerio de Educación del año 1994, que aprueba el Estatuto Orgánico de la Universidad Tecnológica Metropolitana, dispone que esta Institución goza de autonomía académica, administrativa y económica. En ejercicio de dicha autonomía, y por habilitación del artículo 3 N°7 del mismo cuerpo legal, la Universidad está especialmente facultada para dictar reglamentos, decretos y resoluciones, siempre que no sean contrarios a la Constitución ni a las leyes; lo anterior para la promoción de sus fines y el cumplimiento de sus objetivos.

3. Que, la Resolución Exenta N°2480 de 2020 autoriza la creación del Comité de Bioseguridad de la Universidad Tecnológica Metropolitana, cuya misión es velar porque la salud humana y las condiciones medioambientales no sean afectadas por el desarrollo de actividades de investigación científica y tecnológica. Así mismo, deja sin efecto la Resolución Exenta N°2285 de 2020 que autorizaba la creación y funcionamiento del Comité de Bioseguridad.

4. Que, por su parte, la Resolución Exenta N°2608 de 2020, aprueba las Normas de Funcionamiento del Comité de Bioseguridad de la Universidad Tecnológica Metropolitana, en ejecución de lo normado por el acto administrativo precedentemente indicado.

5. Que, la Resolución Exenta N°012 de 2023 renueva y designa a las personas integrantes del Comité de Bioseguridad de la Universidad Tecnológica Metropolitana. Así mismo, modifica el artículo 9° de la Resolución Exenta N°2608 de 2020.

6. Que, por medio de correo electrónico de fecha 30 de abril de 2024, la Dirección de Investigación solicita la formalización de la integración del Comité de Bioseguridad de la Universidad Tecnológica Metropolitana para el periodo 2024- 2025.

7. Que, por orden del señor Director Jurídico, se procede a refundir las normas referentes al Comité de Bioseguridad de la Universidad. Por tanto,

RESUELVO:

I. Reconózcase la creación y funcionamiento del Comité de Bioseguridad de la Universidad Tecnológica Metropolitana desde noviembre de 2020, entidad funcional de la Corporación, que tiene como misión 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.

II. Apruébense las Normas de Funcionamiento del Comité de Bioseguridad de la Universidad Tecnológica Metropolitana, que siguen:



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 es 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:

- a. Disponer de medidas y procedimientos de Bioseguridad que evite riesgos y efectos nocivos sobre la salud humana y condiciones medioambientales en la Universidad Tecnológica Metropolitana, producto de las actividades de investigación; y
- b. Hacer cumplir las normas internas y externas que regulan las condiciones de Bioseguridad de laboratorios y actividades de investigación de la Universidad.

ARTÍCULO 2.- ÁMBITO 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 sometidas 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. Las personas que integren el Comité de Bioseguridad serán nombradas por la máxima autoridad de la Universidad, a propuesta del Vicerrector o la Vicerrectora de Investigación y Postgrado, a través de su Dirección de Investigación. Para ello, se 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. Cuente 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 quienes lo integren 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.

Las personas integrantes del Comité durarán dos años en sus funciones y podrán ser nombradas 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 las personas profesionales que sean nombradas para integrar el Comité, ellas se desempeñarán en el cargo ad-honorem.

De requerirse la designación de un reemplazo, éste se efectuará por el periodo que le reste a la persona reemplazada. Cuando corresponda la renovación de la integración del Comité, la presidencia comunicará esta circunstancia con tres meses de anticipación a el(la) Vicerrector(a) de Investigación y Postgrado, para que dé inicio al proceso de nombramiento para el nuevo periodo.

ARTÍCULO 9.- PRESIDENCIA Y SUS FUNCIONES. Por medio del correspondiente acto administrativo del o la Rector(a) se nombrará el cargo de Presidente(a) del Comité de Bioseguridad, asegurando que quien asuma esta función sea una persona académica de 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 la persona Presidente esté impedida de ejercer sus funciones, asumirá como subrogante un(a) Presidente(a) Altern(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, atinente 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 del Comité lo determinen.

El propio Comité podrá sesionar en aspectos específicos con solo algunos/as 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 las personas integrantes permanentes.

Las decisiones del Comité, cuando sea necesario, se aprobarán por mayoría absoluta de sus integrantes presentes. 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, La persona investigadora 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 la persona encargada del laboratorio o a la persona 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 de la persona responsable; fecha de recepción de los documentos por parte del Comité; fecha de emisión del documento; nombre y firma del o la Presidente(a).

III. Déjese sin efecto las Resoluciones Exentas N°2480 y N°2608 ambas del año 2020, y la Resolución Exenta N°12 de 2023.

IV. Regularícese y désígnese para el periodo 2024- 2025, como integrantes del Comité de Bioseguridad de la Universidad Tecnológica Metropolitana, a las siguientes personas:

- a. Dra. Paulina Sierra Rosales. Programa Institucional de fomento a la I+D+i. Especialista en sensores electroquímicos modificados con nanomateriales aplicados en industria alimentaria, quien presidirá el Comité.
- b. Gricel González Aranda. Dirección de Investigación. Encargada de Laboratorios en Edificio de Ciencia y Tecnología. Ingeniera en Ejecución en Ambiente.
- c. Francisco Paredes Medina. Unidad de Prevención de Riesgos. Departamento de Desarrollo Organizacional.
- d. Dra. Katherine Paredes Gil. Departamento de Química, Facultad de Ciencias Naturales, Matemática y Medio Ambiente.

- e. Dr. Cristian Becerra Baeza. Departamento de Biotecnología, Facultad de Ciencias Naturales, Matemática y Medio Ambiente.

Regístrese y Comuníquese.

**Mario
Ernesto
Torres
Alcayaga**

Firmado
digitalmente por
Mario Ernesto
Torres Alcayaga
Fecha:
2024.06.11
16:28:32 -04'00'

**MARISOL
PAMELA
DURAN SANTIS**

Firmado digitalmente
por MARISOL PAMELA
DURAN SANTIS
Fecha: 2024.06.11
15:30:55 -04'00'

DISTRIBUCIÓN:

Rectoría

Vicerrectoría Académica

Vicerrectoría de Investigación y Postgrado

Vicerrectoría de Transferencia Tecnológica y Extensión

Secretaría General

Contraloría Interna

Dirección General De Análisis Institucional y Desarrollo Estratégico

Dirección de Aseguramiento de la Calidad de Pregrado y Postgrado

Dirección Jurídica

Dirección de Docencia

Dirección de Desarrollo Académico

Dirección de Investigación

Dirección de Escuela de Postgrado

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

Interesados: Paulina Sierra Rosales, Grisel González Aranda, Francisco Paredes Medina, Katherine Paredes

Gil, Cristian Becerra Baeza

Archivo Institucional

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA
METROPOLITANA**

.....
**DOCUMENTO TOTALMENTE
TRAMITADO**

PCT