



Guía para la Revisión de Proyectos de Investigación

El CECUBB tiene por objeto evaluar toda investigación, patrocinada por la universidad, que considere personas, animales u otros seres vivos, con el propósito de examinar el cumplimiento de las normas éticas, bioéticas y de bioseguridad pertinentes al desarrollo de la investigación en todas las áreas del conocimiento, resguardando así la dignidad, derechos y seguridad de las personas, así como la salud, bienestar y protección animal y de otros seres vivos, objeto de investigación científica.

En el sentido expuesto, es que todo proyecto, que requiera ser evaluado para obtener el patrocinio de la universidad y que involucre personas, animales u otros seres vivos, deberá ceñirse a las disposiciones reglamentadas en el Decreto N°2070 de 15 de marzo de 2024.

Respecto a la evaluación de todo proyecto, se enmarcará en la normativa institucional, nacional e internacional en la materia ética, bioética y bioseguridad.

A) Para partir con la Evaluación ¿Cómo solicito la evaluación de mi proyecto?

1. El/la investigador/a Responsable deberá solicitar al Secretario/a Ejecutiva del CEC, al correo electrónico cec@ubiobio.cl la solicitud de evaluación.
2. A la solicitud deberán acompañarse los siguientes documentos:
 - Formulario solicitud de revisión disponible en sitio web del Comité firmado y fechado.
 - Carta de compromiso del investigador.
 - Currículum vitae del investigador/es.
 - Copia del proyecto o protocolo de investigación, según corresponda.
 - Formulario de consentimiento informado, si lo requiere.
 - Formulario de asentimiento informado, si lo requiere.
 - Formulario específico para trabajo con animales de laboratorio, si lo requiere.
 - Formulario específico de bioseguridad, si lo requiere.
 - Seguros asociados y manual del investigador, si corresponde.
 - Instrumentos de investigación que serán aplicados, si corresponde.
 - Toda documentación que aporte a la evaluación de la solicitud, según lo estime necesario el/la investigador/a

B) Recibida la solicitud ¿Qué pasa con mi proyecto?

1. La Secretaria/o ejecutivo prepara una carpeta con los antecedentes, que constituirá un expediente numerado.
2. Se realizará un revisión formal, que permite determinar que se adjunto toda la información señalada en la letra A.2

3. En caso de faltar antecedentes, se enviará un correo electrónico al/la investigador/a responsable, para que en el plazo de 5 días haga llegar lo faltante o subsane errores de que puede adolecer la solicitud.
4. En caso de no subsanar, pierde la oportunidad de ser revisado en esta instancia.
5. En caso de no haber observaciones o bien subsanadas las formuladas, el proyecto pasa a evaluación.

C) Mi proyecto pasó a Evaluación ¿Cómo se evalúa? ¿Cuánto tiempo estará ahí?

1. El Comité no sólo debe respetar la normativa institucional, nacional e internacional, sino que al momento de evaluar lo hará, según corresponda, conforme criterios éticos y metodológicos.
 - Función y valor social de la investigación.
 - Protección y seguridad en el manejo de la información de los/as participantes en la investigación.
 - Uso de métodos, técnicas e instrumentos respetuosos de la dignidad de las personas.
 - Justificación para incluir sujetos o grupos de la población vulnerables en la investigación.
 - Respeto al principio bioético de las 3Rs: refinamiento, reemplazo, reducción.
 - Utilización de seguros o mecanismos de compensación que garanticen la protección de las personas.
2. Previo a la evaluación, la Secretaria/o ejecutiva/o generará un informe preliminar con pauta, de cada proyecto a revisar.
3. Para evaluar el Proyecto, el Comité dispone de hasta 30 días hábiles. Sesionando ordinariamente conforme un calendario preestablecido y de libre acceso al público, o bien definiendo sesiones extraordinarias. También, y según la dificultad de una determinada materia, se podrá solicitar informes a especialistas en la materia, o bien la participación de los mismos en el comité. Cabe la posibilidad también, que el comité pida al solicitante, exponer su proyecto al comité.
4. En cada sesión de evaluación se tomará nota de los comentarios, observaciones, cuestionamientos de los miembros del CEC.
5. **Revisión Expedita:** Se podrán realizar, si así lo solicita, el/la solicitante revisiones expeditas en investigaciones de riesgo mínimo o enmiendas menores de proyectos o protocolos aprobados, debidamente justificados.

D) Terminó la revisión del Comité ¿Cuál es el resultado de la Evaluación?

1. Luego de la evaluación, el proyecto puede ser calificado:
 - **Aprobado sin observaciones:** significa que el proyecto o protocolo de investigación cumple con todas las orientaciones éticas, bioéticas o de bioseguridad, requeridos para el desarrollo o cierre de la investigación.
 - **Aprobado con observaciones:** significa que el proyecto o protocolo de investigación presenta aspectos éticos, bioéticos o de bioseguridad, que necesitan ser resueltos previo a la obtención de un certificado favorable que apruebe su ejecución o cierre.

- **Rechazado:** significa que el proyecto o protocolo de investigación no cumple con las orientaciones éticas, bioéticas o de bioseguridad, que permitan otorgar autorización para su ejecución o cierre.
 - **Suspensión de aprobación otorgada:** aplica para proyectos o protocolos de investigación, que en el proceso de seguimiento muestran incumplimiento de las orientaciones éticas, bioéticas o de bioseguridad, comprometidos para su ejecución.
2. La decisión se comunicará al correo electrónico institucional del/la solicitante, contenida en un certificado que contiene la información de la evaluación, suscrito por todos los/las integrantes del CEC.

E) Rechazaron Certificar mi proyecto ¿Qué puedo hacer?

1. Si el proyecto fue calificado “aprobado con observaciones” o bien “rechazado, habrá que distinguir:
 - Si se trata de observaciones menores, sean estas de errores de copia, redacción, cálculo y/o de forma, habrá un plazo de 3 días hábiles desde la comunicación para subsanar dichas observaciones.
 - En el caso de observaciones de fondo y/o el rechazo de la solicitud, el/la investigadora podrá solicitar reposición de dicha decisión en el plazo de 5 días hábiles contados desde la notificación, sujetándose en dicho caso a lo señalado en la Ley N° 19.880.
2. En ambos casos, los antecedentes deberán ser remitidos vía correo electrónico a la Secretaria Ejecutiva del Comité, con toda la documentación asociada al proyecto o protocolo de investigación.
3. El comité deberá resolver sobre el recurso de reposición deducido en un plazo no superior a los 30 días hábiles y la respuesta será entregada por escrito vía correo electrónico al investigador/a.
4. La solicitud de evaluación de un proyecto podrá ser presentada en un máximo de dos oportunidades. Si ocurriera que la solicitud es rechazada en una segunda oportunidad, la investigación no contará con el patrocinio del Comité.

F) Mi proyecto fue aprobado ¿Terminó el proceso? ¿Viene algo más?

1. A toda investigación que ha sido aprobada por el Comité, se hará un seguimiento conforme a la naturaleza de la misma, la que considerará:
 - Informe anual que será presentado por el/la investigador/a responsable con información del trabajo desarrollado.
 - Informe con reporte de situaciones adversas o inesperadas generadas por la investigación, en los casos que aquello sucediera.
 - Informe final presentado por el/la investigador/a responsable, con fecha de término del estudio, principales resultados obtenidos, proceso de obtención de consentimiento informado o asentimiento (o ambos si aplica), constatación de la aplicación de

protocolos en investigación con animales, publicaciones asociadas, entre otros y según corresponda.

- En el contexto de ensayos clínicos o experimentación con animales se podrá realizar visitas en terreno para observar el cumplimiento de las medidas de bioética y bioseguridad.

2. ¿De qué sirve la entrega del informe final? La entrega del informe final de una investigación permitirá al Comité, revisar los antecedentes y en razón del cumplimiento de lo comprometido decidir la entrega de certificado de ética final, para los fines que estime pertinente y necesario el/la investigador/a responsable.

G) Mi proyecto fue aprobado ¿Puedo perder la certificación?

1. El Comité tendrá la autoridad para revocar la aprobación de una investigación de manera temporal o definitiva, en situaciones que se observe lo siguiente:
 - No cumplimiento de lo comprometido en el proyecto o protocolo de investigación.
 - No entrega de informe de seguimiento y final.
 - Proporcionar datos falsos.
 - Generar efectos adversos o daños graves con la investigación.
 - No subsanar los reparos que pueda indicar el Comité.