

**APRUEBA REGLAMENTO DEL COMITÉ
INSTITUCIONAL DE BIOSEGURIDAD DE LA
UNIVERSIDAD DE O'HIGGINS.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° 1.598.-

Rancagua, 18 de noviembre de 2022.-

VISTO

La Ley N° 20.842, que crea la Universidad de O'Higgins; el D.F.L. N° 8, de 2016, del Ministerio de Educación, que establece los estatutos de esa casa de estudios; la Ley N° 21.091, sobre Educación Superior; la Ley N° 21.094, sobre Universidades Estatales; el D.F.L. N° 1, de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; la Ley N° 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; y la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, sobre exención del trámite de toma de razón.

CONSIDERANDO

1.- Que, el artículo 1° de la Ley N° 20.842, creó la Universidad de O'Higgins, como persona jurídica de derecho público autónoma, funcionalmente descentralizada, con personalidad jurídica y patrimonio propio.

2.- Que, el artículo 2° de la ley N° 21.094, dispone que las universidades del Estado gozan de autonomía académica, administrativa y económica, agregando que la autonomía administrativa faculta a las universidades del Estado para estructurar su régimen de gobierno y de funcionamiento interno de conformidad a sus estatutos y reglamentos universitarios, teniendo como única limitación las disposiciones de esta ley y las demás normas legales que les resulten aplicables.

3.- Que, el artículo 5, del DFL N° 8, de 2016, que fija los Estatutos de esta Casa de Estudios, dispone en su inciso segundo, en lo que interesa, que "En virtud de su autonomía, tiene potestad para determinar la forma y condiciones en que deben cumplirse sus funciones de docencia, de investigación, de creación, de vinculación con el medio...".



4.- Que, en el desarrollo de sus actividades de investigación científica, investigación tecnológica, e investigación y desarrollo para crear capacidades y buscar soluciones a problemas prioritarios de la Región o de importancia nacional o internacional, esta Casa de Estudios ha determinado reglamentar los aspectos asociados a la bioseguridad, razón por la que corresponde sancionar el acto administrativo que formalice esa decisión.

RESUELVO

APRUEBASE el Reglamento del Comité Institucional de Bioseguridad de la Universidad de O'Higgins, cuyo texto se transcribe a continuación:

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOSEGURIDAD UNIVERSIDAD DE O'HIGGINS

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1: Se entiende por bioseguridad al conjunto de normas, medidas y prácticas de seguridad, biocontención¹ y biocustodia² destinadas a la protección de personas, sin ser sujetos de investigación, y el medio ambiente frente a riesgos de tipo biológico, químico y/o físico que se puedan generar producto de actividades de investigación, docentes o de prestación de servicios que se desarrollen en la Universidad de O'Higgins.

Artículo 2: El Comité Institucional de Bioseguridad de la Universidad de O'Higgins, en lo sucesivo CIB-UOH o Comité, se rige en conformidad a los reglamentos internos de la institución, al Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados de la Comisión Nacional de Investigación Científica Tecnológica de Chile (versión 2018) y a las normativas legales vigentes.

Artículo 3: El Comité Institucional de Bioseguridad tiene como funciones:

- a) Velar por el cumplimiento de las directrices y normas establecidas en este reglamento.
- b) Mantener un programa permanente de inspección y evaluación de proyectos, instalaciones y procedimientos desarrollados al interior de la Universidad de O'Higgins respecto de sus

¹ "Conjunto de medidas que incluyen la contención biológica, química y radiológica, las prácticas, el equipamiento y los dispositivos de seguridad de las instalaciones que protegen a los trabajadores del laboratorio así como a la población circundante de la exposición al material biológico, químico y radiológico, cuando se almacene o trabaje con él". Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados-Fondecyt-CONICYT, 2018.

² "Protección, control y seguimiento de los materiales biológicos, químicos y radiológicos dentro de los laboratorios y su transporte, para evitar su pérdida, robo, uso indebido, desviación, acceso no autorizado o liberación intencional no autorizada". Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados-Fondecyt-CONICYT, 2018.



actividades de investigación mencionadas en el Art. 4, que impliquen riesgos de tipo biológico, químico y/o físico.

- c) Establecer un programa de capacitación institucional dirigido a académicos/as, investigadores/as, tesis, estudiantes de pregrado y postgrado y/o profesionales y, en general, a toda persona relacionada directa o indirectamente con la ejecución de proyectos, estudios, investigaciones o actividades que impliquen riesgos de tipo biológico, químico y/o físico.
- d) Mantener un registro de sus actividades, con la descripción de los proyectos de investigación en desarrollo, así como las recomendaciones y fiscalizaciones e informes realizados.
- e) Asesorar a las autoridades de la Universidad de O'Higgins en materias de bioseguridad.
- f) Elaborar y realizar ajustes a la normativa interna de la Universidad para cumplir con las directrices de bioseguridad establecidas por las leyes vigentes en el país.
- g) Representar a la Universidad ante otras instituciones pertinentes al ámbito de bioseguridad.
- h) Colaborar con el Comité Paritario de la Institución con el propósito de velar por la adecuada y oportuna capacitación del personal.

Artículo 4: Todos los proyectos de investigación, actividades docentes de pre y postgrado, proyectos de tesis de pre y postgrado, servicios y licitaciones que puedan implicar riesgos de tipo biológico, químico y/o físico deberán, antes de su ejecución, ser aprobados por el CIB-UOH.

Artículo 5: Será responsabilidad de los/as investigadores/as responsables (IR) o co-Investigadores/as (cuando el IR no pertenezca a la UOH) de cada proyecto, velar por el cumplimiento de las normas/condiciones de bioseguridad en las actividades de investigación bajo su dirección al interior de la institución. Lo mismo se hace extensivo a directores/as de tesis de pre y postgrado, postdoctorantes, jefes/as de laboratorio, directores/as de escuelas y jefes/as de unidades de servicio.

CAPÍTULO II

ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOSEGURIDAD

Artículo 6: El CIB-UOH se vincula administrativamente con la Universidad a través de la Vicerrectoría de Investigación, Postgrado y Vinculación (VRIPV), la cual proveerá los recursos necesarios para su buen funcionamiento.

Artículo 7: El CIB-UOH estará constituido, en concordancia con la política institucional de paridad de género por, a lo menos:

- 1) Un/a Prevencionista de Riesgos.
- 2) Cuatro integrantes académicos/as de las áreas atingentes.
- 3) Un/a funcionario/a de la UOH que cumpla la función de Secretario/a Ejecutivo/a.



Quienes permanecerán en el cargo por un período de tres años, renovable por igual período por una única vez, con excepción del/la Secretario Ejecutivo/a quien podrá permanecer por un tiempo indefinido.

Artículo 8: Los/as funcionarios/as de la universidad que participen como integrantes del CIB-UOH deberán destinar a las labores propias del Comité al menos una hora semanal, en la medida que existan proyectos a evaluar.

Artículo 9: Para los/as funcionarios/as (académico/as y personal de apoyo) de la Universidad de O'Higgins estas funciones serán respaldadas administrativamente y reconocidas como antecedentes en los procesos de calificación académica y funcionaria, de acuerdo con las normas legales que los rijan.

Artículo 10: Son obligaciones de los/as integrantes del CIB-UOH, entre otras:

- a) Asistir regularmente a las sesiones y participar en las actividades adicionales programadas por el Comité.
- b) Evaluar oportunamente las solicitudes sometidas a revisión y participar en las deliberaciones.
- c) Colaborar en el seguimiento de los proyectos aprobados cuando se requiera.
- d) Mantener estricta confidencialidad en el manejo de la información en forma indefinida, aún después de que cesen, por cualquier motivo, de sus funciones dentro del Comité. Toda la información respecto de los protocolos y materias tratadas en las sesiones del CIB-UOH tienen carácter de reservada y no puede ser utilizada en un ámbito distinto al ejercicio del CIB-UOH. La transgresión a esta norma será motivo de la pérdida de la calidad de miembro, sin perjuicio de la eventual responsabilidad administrativa que le pudiera corresponder de conformidad a la ley.
- e) Declarar conflicto de interés de acuerdo a la "Política de la Universidad de O'Higgins sobre conflictos de intereses en la investigación" e inhabilitarse en la evaluación y seguimiento de aquellos protocolos de investigación donde se encuentre involucrado/a como investigador/a, firmando el acta correspondiente.

Artículo 11: Para la renovación de los/as miembros del CIB-UOH, el/la Presidente/a del Comité, en conjunto con sus miembros, propondrá al/la Rector/a de la Universidad a través de la Vicerrectoría de Investigación, Postgrado y Vinculación, los/las candidatos/as más idóneos de acuerdo al perfil, quien los nombrará mediante acto administrativo.

Artículo 12: Los integrantes del CIB-UOH, elegirán entre ellos/as un/a Presidente/a y un/a Vicepresidente/a.

Son funciones del/la Presidente/a:

- a) Resguardar el buen funcionamiento del CIB-UOH, conforme a las normas del presente reglamento y a las actualizaciones de la normativa nacional e internacional en la materia.



- b) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias y presidir las sesiones.
- c) Programar actividades de capacitación continua y actividades de difusión del CIB-UOH.
- d) Convocar a expertos/as y consultores/as a las sesiones del CIB-UOH, cuando se requiera.
- e) Administrar los recursos y planificar las sesiones para el buen funcionamiento del CIB-UOH.
- f) Actuar como representante y vocero/a del Comité en las instancias pertinentes.
- g) Proponer la resolución que apruebe o rechace los proyectos evaluados y disponer su remisión al/la investigador/a responsable o, cuando éste no pertenezca a la UOH, al/la co-investigador/a.
- h) Suscribir y disponer toda comunicación oficial del CIB-UOH.

Son funciones del/la Vicepresidente/a:

- i) Subrogar al/la Presidente/a en todas sus funciones cuando éste, justificadamente, no pueda realizarlas.

Artículo 13: Son funciones del/a Secretario/a Ejecutivo/a:

- a) Resguardar el buen funcionamiento del CIB-UOH, conforme a las normas del presente reglamento y a las actualizaciones de la normativa nacional e internacional en la materia.
- b) Apoyar al/la Presidente/a y Vicepresidente/a en sus diversas funciones.
- c) Convocar al/la investigador/a responsable o co-investigador/a del protocolo de investigación a la sesión del Comité.
- d) Redactar las actas de las sesiones del CIB-UOH y distribuirlos a los miembros para su aprobación final.
- e) Redactar las resoluciones adoptadas por el Comité y distribuirlos a sus integrantes y a los equipos de investigación, informándoles sobre los resultados de las evaluaciones.
- f) Redactar los informes de bioseguridad de los protocolos evaluados por el Comité, previa petición del/a investigador/a responsable o co-investigador/a.
- g) Informar a los integrantes del Comité acerca del seguimiento de los proyectos presentados.
- h) Mantener los archivos de los protocolos de investigación recibidos y/o evaluados, las actas de las sesiones y las resoluciones del Comité.
- i) Mantener un registro digital y físico de los miembros del Comité y sus respectivos currículums vitae.

Artículo 14: Los integrantes del CIB-UOH dejarán de pertenecer al comité por las siguientes circunstancias:

- a) Renuncia voluntaria o imposibilidad de continuar en el cargo, decisión que deberá comunicar al Presidente/a mediante carta firmada.
- b) Inasistencia a cinco sesiones ordinarias en el periodo de un año. En casos justificados, el/la Presidente/a del CIB-UOH evaluará su continuidad.
- c) Incompatibilidad de funciones que le impidan participar en las sesiones por un periodo superior a un año.



- d) Por encontrarse en alguna de las circunstancias que la ley establezca como causal que impida ser parte de un CIB-UOH.
- e) Por el término de su periodo.
- f) Por dejar de ser funcionario/a de la Universidad.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE BIOSEGURIDAD

Artículo 15: El CIB-UOH certificará todos los proyectos de investigación y otras actividades que se desarrollen y/o involucren a la Universidad de O'Higgins, descritas en el artículo 4 de este reglamento, considerando:

- a) Protocolos experimentales relacionados con bioseguridad.
- b) El uso de material biológico, químico, radioactivo, materiales peligrosos y /u otros que representen un riesgo para las personas, los animales y/o el medio ambiente.
- c) Desechos que se generen, operación, almacenaje y eliminación de los mismos.

Artículo 16: El/la investigador/a responsable o co-investigador/a UOH deberá enviar al CIB-UOH el formulario de solicitud correspondiente, disponible en la página web institucional (<https://www.uoh.cl/investigacion/comite-institucional-de-bioseguridad/>), siguiendo las instrucciones ahí contenidas.

El Comité dispondrá de 10 días hábiles para evaluar la solicitud. Para la evaluación, el/la investigador/a responsable o co-investigador/a deberá, además de la presentación de los documentos definidos en el presente reglamento, exponer oralmente el proyecto en relación a sus aspectos de bioseguridad. A lo menos, 3 miembros del Comité de Bioseguridad participarán de la presentación.

Una vez que se respondan satisfactoriamente las observaciones del Comité, en el caso de que las hubiere, se informará como aprobado y el Comité emitirá el certificado correspondiente. De lo contrario, el/la investigador/a responsable o co-investigador/a deberá presentar nuevamente el proyecto aclarando sólo las dudas no respondidas, luego de lo cual el CIB-UOH dispondrá de 10 días hábiles para emitir el certificado.

Artículo 17: Una vez que se certifique un proyecto de investigación, docencia o servicio desde el punto de vista de la bioseguridad, el laboratorio donde se desarrolla cuenta con dicha certificación por el periodo de ejecución del proyecto, salvo que modifique sustancialmente sus metodologías, tecnologías utilizadas en investigación o docencia, ante lo cual tendrá que ser evaluado nuevamente.

Artículo 18: El CIB-UOH deberá realizar al menos dos evaluaciones presenciales anuales a los laboratorios a los que se les extendió el certificado para comprobar que todas las normas asociadas con bioseguridad se cumplan, así como las modificaciones a los procedimientos que involucren análisis de bioseguridad.

Artículo 19: El CIB-UOH impartirá regularmente capacitaciones certificadas en el área de la bioseguridad destinadas a la comunidad universitaria.

Artículo 20: Todos/as los/as integrantes de laboratorios deberán contar con sus capacitaciones al día, en el marco de las actividades descritas en el Art. 3, letra c, de este reglamento. Si algún/a integrante no cuenta con la respectiva certificación, deberá asistir a la siguiente capacitación y aprobarla, o se le suspenderá la certificación en bioseguridad otorgada por este Comité. Este proceso se repetirá hasta que se obtenga la respectiva certificación. En el lapso de tiempo que media entre su incorporación a la UOH y su participación en la capacitación, los/as nuevos/as integrantes deberán conocer la normativa y el reglamento atinente a bioseguridad (a lo menos, el presente reglamento y el Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados de ANID).

Artículo transitorio

La primera constitución del CIB-UOH y sus integrantes se formalizará a través de la dictación del acto administrativo correspondiente emanado del Rector de la Universidad de O'Higgins.

ANÓTESE, REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.



Jimena Jara Quilodrán
Secretaria General (S)



Rafael Correa Fontecilla
Rector

