



Santiago, 24 de agosto 2023

DECRETO N°041/23
RECTORÍA NACIONAL
VICERRECTORÍA ACADÉMICA, INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO
REF.: APRUEBA REGLAMENTO QUE REGULA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE CUIDADO Y USO DE ANIMALES (CICUA) DE LA UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS

CONSIDERANDO :

1. La normativa nacional e internacional vigente aplicables para la protección de los animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la educación y la docencia.
2. La necesidad de que las investigaciones que involucren el uso de animales vertebrados no humanos, fetos de mamíferos a partir del último tercio de su desarrollo normal y cefalópodos sean debidamente evaluadas
3. La necesidad de formalizar un reglamento que regule la composición, atribuciones y funcionamiento del Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA) de la Universidad Santo Tomás, a cargo de dicha función.

VISTOS :

1. Lo informado por el Vicerrector Académico, Investigación y Postgrado y las facultades otorgadas a la Rectora Nacional de la Universidad Santo Tomás.
2. Lo resuelto por el Consejo Académico Superior en sesión de fecha 25 de julio del 2023.

DECRETO :

1. Apruébese el Reglamento que regula el funcionamiento del Comité Institucional del Cuidado y Uso de Animales (CICUA) de la Universidad Santo Tomás, que se adjunta.
2. El Comité tendrá la responsabilidad de velar por el bienestar y buen trato de animales en actividades de investigación, docencia de pre y postgrado y exhibiciones con animales o piezas anatómicas, que impliquen o no procedimientos invasivos, resguardando, al mismo tiempo, el cumplimiento de la normativa vigente, apoyándose en criterios éticos y de bienestar animal, y evitándose el sufrimiento innecesario de estos.

COMUNÍQUESE Y REGÍSTRESE

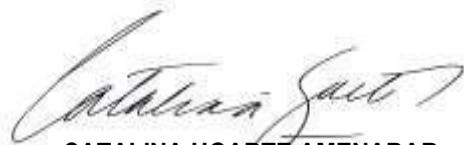


**SEBASTIAN RODRIGUEZ RIVERA
VICERRECTOR ACADÉMICO, INVESTIGACIÓN Y
POSTGRADO**



**CLAUDIA PEIRANO RODRIGUEZ
RECTORA NACIONAL**

LO QUE DOY A CONOCER PARA SU CUMPLIMIENTO.



**CATALINA UGARTE AMENABAR
SECRETARIA GENERAL**

CPR/SRR

C.c.: Consejo Académico Superior
Rectores de Sede UST
Directores Académicos de Sede UST
Decanos
Directores Nacionales de Escuela
Archivo



Reglamento Interno Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA)

I. Normas Comunes

1.1 De las Normas Comunes.

Artículo 1. El presente reglamento tiene por objeto regular la composición, atribuciones y funcionamiento del Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA) de la Universidad Santo Tomás, en adelante, el Comité.

Artículo 2. El Comité es un órgano colegiado, de carácter interdisciplinario, independiente y autónomo en sus evaluaciones y en la toma de decisiones. Su responsabilidad principal es velar por el bienestar y buen trato de animales en actividades de investigación, docencia de pre y postgrado y exhibiciones con animales o piezas anatómicas, que impliquen o no procedimientos invasivos, resguardando, al mismo tiempo, el cumplimiento de la normativa vigente, apoyándose en criterios éticos y de bienestar animal, evitándose el sufrimiento innecesario de estos.

Artículo 3. El Comité se rige, en cuanto a su funcionamiento y su labor, por la normativa nacional e internacional vigente aplicables para la protección de los animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la educación y docencia. En particular, por:

- Ley 20.020 SOBRE TENENCIA RESPONSABLE DE MASCOTAS Y ANIMALES DE COMPAÑÍA;
- Ley 20.380 SOBRE PROTECCIÓN DE ANIMALES;
- Ley 19.300 APRUEBA LEY SOBRE BASES GENERALES DEL MEDIO AMBIENTE;
- REGLAMENTO PARA LA CLASIFICACIÓN DE ESPECIES SILVESTRES SEGÚN ESTADO DE CONSERVACIÓN
- LEY DE CAZA 19.473;
- LEY DE PESCA Y ACUICULTURA 18.892;
- Lista Roja de Lista Roja de Especies Amenazadas de la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (UICN)
- Listado de la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES)
- DIRECTIVA 2010/63/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, 2017;
- Organización Mundial de Sanidad Animal – Utilización de animales en la investigación y educación;
- Guide for the Care and Use of Laboratory Animals: Eighth Edition, USA, 2011;
- Declaración Universal de los Derechos del Animal Promulgada por las Naciones Unidas, 1976.



Artículo 4. El Comité de Ética en Cuidado Animal de la Universidad Santo Tomás, evalúa todas las investigaciones que involucren el uso de:

- a. Animales vertebrados no humanos
- b. Fetos de mamíferos a partir del último tercio de su desarrollo normal
- c. Cefalópodos

Artículo 5. Toda investigación y actividad docente que se realice en la Universidad Santo Tomás, que utilice animales, o con los criterios expuestos en el artículo anterior, deberá contar con la aprobación de este Comité.

1.2 Definiciones.

Artículo 6. En este reglamento se entenderá como:

- a. **Patrocinador o promotor:** individuo, institución, empresa u organización con domicilio y representante legal en Chile, que toma la iniciativa de realizar y de financiar una investigación en animales y que asume las responsabilidades derivadas de la investigación establecidas por el ordenamiento jurídico vigente. Se entenderá, asimismo, como patrocinador a aquel individuo, institución, empresa u organización que sin financiar directamente la investigación científica de que se trate, ha realizado acciones concretas para conseguir el financiamiento.
- b. **Investigador principal:** investigador escogido entre todos los investigadores responsables de un estudio multicéntrico para representar a éstos ante el Comité Ético Científico responsable.
- c. **Establecimiento o sitio de investigación:** lugar físico o espacio geográfico donde el investigador prevé contactar a los potenciales participantes y/o donde se lleva a cabo la o las intervenciones que incluye.
- d. **Director del establecimiento:** persona que tiene a su cargo la administración superior, dirección, organización y el control del establecimiento donde se desarrolle la investigación.
- e. **Experimento en Animales Vivos.** Es toda utilización de éstos con el fin de verificar una hipótesis científica; probar un producto natural o sintético; producir sustancias de uso médico o biológico; detectar fenómenos, materias o sus efectos, realizar demostraciones docentes, efectuar intervenciones quirúrgicas y, en general, estudiar y conocer su comportamiento.
- f. **Conflicto de Interés:** aquellos casos en que se presentan hechos que puedan, real o potencialmente, comprometer la imparcialidad, objetividad y neutralidad de los integrantes del Comité, que analizan, evalúan e informan sobre una solicitud específica. Esto incluye asuntos en que se tenga interés personal, familiar, económicos, rivalidad académica, profesional o por conflictos de conciencia. También incluye todo tipo de participación de los integrantes del Comité en los proyectos evaluados.
- g. **Animal de laboratorio o de experimentación:** Cualquier tipo de animal vertebrado o cefalópodo, con independencia de la especie, utilizado en pruebas de laboratorio, docencia, experimentación animal u otros fines científicos.



- h. **Bioterio:** Es una instalación para animales de laboratorio que facilite la producción, el mantenimiento y la investigación mediante la disminución de variables experimentales imprevistas; provee todos los requerimientos fisiológicos, sociales y de comportamiento que necesita el animal, el cual debe cumplir con la normativa vigente.

II. Funciones y Atribuciones del Comité.

2.1 De las funciones y atribuciones del Comité

Artículo 7. Serán funciones del Comité:

- a. Evaluar los protocolos sobre los aspectos de uso, cuidado y bienestar animal, basados en la normativa nacional vigente en estas materias, en actividades de investigación, docencia y labores de extensión, que impliquen o no procedimientos invasivos, tales como los definidos los artículos 3° y 4° sometidos a su consideración; solicitar la modificación de los documentos presentados; e informar de la resolución a través de documentación formal que certifique dicha evaluación.
- b. Velar porque en las investigaciones que van a utilizar animales, exista una probabilidad razonable para que estos estudios contribuyan de manera importante a la adquisición de conocimientos que desembocarán eventualmente en la mejora de la salud y bienestar de la especie humana y/o de los animales.
- c. Evaluar los proyectos de investigación, desde el punto de vista ético y considerando las tres erres de Russel y Burch (reducción, reemplazo y refinamiento).
- d. Evaluar en los proyectos de investigación que los métodos estadísticos, los modelos matemáticos y el tamaño de la muestra sean los apropiados para reducir al mínimo el número de animales a utilizar
- e. Evaluar si los beneficios de la investigación justifican los posibles efectos negativos en los animales de experimentación y no utilizar animales si existe la posibilidad de reemplazarlos.
- f. Velar porque los estudios concernientes a los seres vivos y las extracciones de tejidos a organismos vivos con fines de investigación, sean realizados por personal cualificado y/o bajo su control directo.
- g. Diseñar, difundir e implementar normas generales de uso de animales, manejo y cuidado (ej. albergue, transporte, alimentación, temperatura, disposición de residuos biológicos en coordinación con el comité de Bioseguridad), acorde a la normativa vigente.
- h. Guiar y validar la elaboración de Procedimientos Operativos Estándares (POEs) para el manejo y cuidado animal.
- i. Revisar las condiciones en la que se transportan, albergan y realizan los procedimientos en los diferentes espacios donde se desarrollan actividades con animales y proponer instancias de mejora en caso de que corresponda.
- j. Velar porque las condiciones de conservación del animal de laboratorio sean las mejores posibles y que los investigadores aporten los cuidados necesarios antes, durante y después de las intervenciones.



- k. Velar porque el experimentador utilice el modelo animal más adecuado a su investigación teniendo en cuenta los cambios sensoriales y conductuales de cada especie minimizando el potencial estrés.
- l. Liderar instancias de difusión y formación en temas asociados a la ética, uso y bienestar animal, y responsabilidad con el entorno.

Artículo 8. Serán atribuciones del Comité:

- a. Solicitar a los investigadores, autoridades o Comités de otras instituciones, información adicional que estime necesaria para la evaluación de un determinado protocolo.
- b. Suspender o dar por terminado un protocolo de cuidado y uso de animales y ambiente en actividades de investigación, docencia o extensión, si se pone en riesgo la seguridad y el bienestar de los animales, las personas, comunidad o el ambiente, previa advertencia al responsable, la cual quedará debidamente registrada.
- c. Levantar la suspensión de un protocolo de cuidado y uso de animales en actividades de investigación, docencia o extensión, al evaluarse las medidas de mejora y mitigación que se hubieren considerado por el responsable de la actividad, que llevaron a su suspensión.
- d. Revisar las apelaciones que se presenten al Comité.
- e. Evaluar y resolver antecedentes relacionados con faltas y/o infracciones en la ejecución de actividades de investigación, docencia o extensión aportados manifiesta o anónimamente por miembros de la comunidad universitaria y/u otras personas o instituciones.
- f. Reportar a la Dirección General de Investigación Aplicada e Innovación (DGI Ai) y/u organismos externos pertinentes sobre la suspensión, la reactivación o el término anticipado de las actividades de investigación, docencia o extensión, incluyendo las faltas detectadas.
- g. Establecer requisitos de ingreso de una solicitud a sesión ordinaria del Comité, incluyendo el plazo máximo de presentación de la documentación necesaria, el cual no puede ser menor a diez días hábiles previos a una sesión.
- h. Establecer el plazo de emisión de observaciones o resoluciones emanadas de la evaluación y discusión en sesión de los protocolos sometidos a su consideración, el cual no puede superar los siete días hábiles posteriores a la sesión.
- i. Establecer el plazo de respuesta a las observaciones por parte del responsable, el cual no puede superar los siete días hábiles posteriores a su recepción.
- j. Solicitar reportes a los responsables, incluyendo a los Directores Nacionales de Escuela, para el seguimiento de las buenas prácticas de estos procesos.
- k. Visitar laboratorios, revisar protocolos de manejo de animales tanto en asignaturas de pregrado, como de postgrado.
- l. Cualquier otra función que le atribuya la normativa vigente.

Reportar a las autoridades institucionales por intermedio de la DGI Ai, incumplimientos a la legislación nacional vigente u otras irregularidades detectadas.



III. Estructura y Composición del Comité

3.1 De la estructura del Comité

Artículo 9. El Comité estará conformado por un mínimo de cinco miembros permanentes, actuando uno como presidente y otro como secretario ejecutivo. El Comité deberá contar al menos con:

- a. Un médico veterinario con experiencia clínica
- b. Un científico con experiencia en investigación con animales y con preparación o experiencia en metodología de la investigación
- c. Un miembro de la comunidad, externo a la Universidad, con interés en temas relacionados con investigación y/o bienestar animal
- d. Un profesional con formación y/o experiencia acreditable en bioética
- e. Un abogado o licenciado en Derecho.

El Comité contará, además, con miembros no permanentes, con formación y/o experiencia acreditable en gestión ambiental, manejo de cuidado de animales de experimentación; quienes serán convocados a las sesiones en las que se evalúen protocolos de actividades que guarden relación con las temáticas anteriormente mencionadas.

3.2 De los miembros del Comité

Artículo 10. Los integrantes del Comité deberán contar con la calificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar los protocolos de las investigaciones que se sometan a su conocimiento, sin perjuicio de las atribuciones del Comité para consultar la opinión de expertos/as externos/as y solicitar informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas en las que trate el proyecto sometido a su consideración, pudiendo concurrir a las sesiones del Comité previa invitación de su Presidente.

Artículo 11. El Comité estará integrado por miembros titulares y suplentes, en cuanto sea posible, tenderá a respetar la paridad de género

Artículo 12. No pueden ser miembros del Comité el/la Rector/a Nacional, Rectores/as de Sede, Vicerrectores/as, Decanos/as, ni Directores/as Nacionales de Escuela.

3.3 De la incorporación de nuevos miembros.

Artículo 13. Se podrán incorporar al Comité nuevos miembros por medio de las siguientes formas:

- a. Se invitará directamente a una persona por sus conocimientos, experiencia o interés en bioética por el/la Presidente, o a sugerencia de algún miembro.
- b. Mediante una solicitud del interesado/a, donde exprese los motivos de su interés y su formación.
- c. Mediante un llamado público, por las vías de difusión que el Comité estime pertinentes.



Artículo 14. En todos los casos, el Comité realizará una preselección de candidatos/as considerando el interés de participar, por medio de una sesión extraordinaria convocada para este fin, procurando que entre los miembros estén representadas las áreas del conocimiento de la Universidad, antecedentes académicos y profesionales, tener un compromiso de confidencialidad y adherencia a los principios, valores y código de conducta que guían las decisiones del Comité. Las propuestas de nuevos miembros serán presentadas por la DGIAi al Consejo Académico Superior, quien tomará la decisión.

Artículo 15. Los miembros del Comité serán nombrados por Decreto de Rectoría y durarán en sus funciones un año renovable automáticamente, a menos que el miembro manifieste su decisión de no continuar. Para su pertenencia y participación, deberán contar con el apoyo formal y expreso de su autoridad directa.

3.3 Del cese y remoción como miembro del Comité.

Artículo 16. Se pierde la calidad de miembro del Comité:

- a. Por renuncia, la cual deberá presentarse por escrito con treinta días de anticipación.
- b. Por ausencia o impedimento para realizar sus funciones durante noventa días seguidos, excepto si la ausencia se debe a licencias médicas.
- c. Por la inasistencia injustificada a tres reuniones seguidas o a más del 40% de las reuniones durante un año calendario.
- d. Por cualquier conducta que contradiga gravemente los principios éticos rectores del Comité y del Código de Conducta de la Universidad Santo Tomás.
- e. Por infracción a la declaración de conflicto de interés, de independencia y de confidencialidad establecidos en el código de conducta de este reglamento.
- f. Por incurrir en la infracción de las normativas que rigen el funcionamiento del Comité expuestas en el Artículo 3 del presente reglamento.
- g. Al completar el período y manifestar por escrito su voluntad de no continuar.
- h. Por decisión fundada del Comité ante la solicitud de remoción de cualquiera de sus miembros
- i. A petición del/ la Presidente ratificada por el Comité.
- j. Por decisión de la DGIAi presentada al Consejo Académico Superior.

Artículo 17. Constatada la concurrencia de cualquiera de las causales, el/la Presidente del Comité hará efectivo el cese mediante una carta dirigida a la dirección oficial del/la integrante afectado/a por alguna de estas causales, previa certificación del/de la Secretario/a Ejecutivo/a del Comité.

Artículo 18. El reemplazo del miembro afectado/a por alguna de estas causales deberá ser solicitado a el/ la Presidente del Comité.



IV. Directiva del Comité

4.1 De la Directiva del Comité

Artículo 19. El Comité cuenta con un(a) Presidente, y un(a) Secretario/a ejecutivo/a, elegidos entre los/las miembros activos con contrato indefinido con la universidad. La elección será por mayoría simple del total de los/las miembros del Comité. Ellos serán presentados por la DGIAi al Consejo Académico Superior a partir de candidatos propuestos por el propio Comité de entre sus miembros. El Consejo Académico Superior tomará la decisión. Las personas así nombradas durarán dos años en sus cargos, renovable por un único periodo adicional.

Artículo 20. La sesión convocada para estos efectos deberá citarse con al menos dos semanas de anticipación. Desde esta comunicación, los/las miembros contarán con un plazo de siete días para inscribirse, mediante un correo electrónico dirigido al/a la Secretario/a Ejecutivo/a.

Artículo 21. Podrán votar para esta elección los miembros que se encuentren activos en sus funciones y que hayan asistido al 70% de las sesiones a las que haya sido convocados durante el año calendario.

Artículo 23 El/la Presidente y el/la Secretario/a ejecutivo/a, permanecerán en el cargo por dos años, pudiendo ser prorrogados por un período adicional.

V. Funciones de los Miembros

5.1 Del Presidente del Comité

Artículo 24. Son funciones y atribuciones del/ la Presidente del Comité:

- a. Planificar actividades anuales.
- b. Convocar las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- c. Gestionar los recursos asignados para el buen funcionamiento del Comité.
- d. Presidir las sesiones y dirigir el debate.
- e. Actuar como representante del Comité ante entidades u organismos internos y externos.
- f. Informar de las acciones al Comité en la sesión inmediatamente siguiente, quedando registrado en acta de sesión.
- g. Presentar al Comité planes y programas de desarrollo.
- h. Designar tareas entre los/las miembros.
- i. Comunicar el cese como integrante del Comité.
- j. Verificar la ejecución de las tareas encomendadas.
- k. Difundir los objetivos y procedimientos del Comité en la Comunidad Educativa de la Universidad.
- l. Proponer actividades de difusión del quehacer del Comité, en especial en temáticas de bienestar animal y Medio ambiente.
- m. Promover actividades de formación en los aspectos de ética, uso y bienestar animal y



- ambiente de los miembros del comité.
- n. Autorizar la convocatoria de Asesores Técnicos Expertos cuando un protocolo/proyecto lo requiera.
 - o. Autorizar el uso de información del Comité para efectos de divulgación, publicaciones, presentaciones a congresos, entre otros.
 - p. Comunicar oportunamente a la comunidad educativa de la Universidad los cambios en los protocolos requeridos por el Comité para la presentación de proyectos.
 - q. Firmar en nombre del Comité los documentos y dictámenes emitidos por el mismo.
 - r. Delegar parte de sus funciones al/ a la Secretario/a o algún miembro cuando sea necesario.
 - s. Presentar la Cuenta Pública Anual del Comité.
 - t. Cumplir y hacer cumplir este reglamento.

Artículo 25. En caso de ausencia del Presidente por un período de hasta 90 días consecutivos, lo subrogará el miembro más antiguo del Comité. En caso de que sea por un periodo mayor de tiempo y dependiendo de los antecedentes del caso, se procederá a la designación de un/a Presidente interino hasta que se determine su reemplazo por la instancia correspondiente o hasta que finalice el período del Presidente.

5.2 Del Secretario Ejecutivo

Artículo 26. Serán funciones y atribuciones del/de la Secretario/a Ejecutivo/a la ejecución de labores administrativas al interior del Comité. Se tratará de un/a académico/a con contrato indefinido con la universidad quien deberá:

- a. Recibir las solicitudes de revisión de proyectos y efectuar el control de admisibilidad de estas.
- b. Distribuir los proyectos admitidos entre los miembros del Comité para su evaluación.
- c. Tomar acta de las reuniones ordinarias y extraordinarias, en la cual se deja constancia del quorum y eventuales conflictos de intereses de los miembros, y, mantiene el registro rescrito de las deliberaciones y resoluciones correspondientes.
- d. Mantener registro de los miembros y de sus Curriculum Vitae.
- e. Mantener la correspondencia del Comité.
- f. Llevar registro de los trabajos evaluados.
- g. Convocar a los miembros para la concurrencia de reuniones.
- h. Participar de la elaboración de la Memoria Anual del Comité.
- i. Aquellas funciones que le encomiende el/la Presidente y que sean propias de su cargo
- j. Firmar junto al/a la Presidente los documentos oficiales.

Lo anterior sin perjuicio de su labor como integrante del Comité.

5.3 Del Consultor Externo

Artículo 27. El consultor/a externo/a corresponde al/la profesional con formación y/o experiencia pertinente, que contribuye a alcanzar los objetivos y/o funciones del Comité, gracias a sus conocimientos específicos.



Serán convocados/as consultores/as externos/as cuando sea necesario solicitar la opinión e informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas en la que verse, el proyecto en evaluación. Podrá ser propuesto por cualquiera de los miembros validado por el/la Presidente del Comité. Es requisito para la convocatoria:

- a. No tener conflicto de intereses respecto de los responsables de la investigación o con los asuntos sobre la materia que se le pida su opinión experta.
- b. Estar dispuesto/a a emitir su opinión por escrito
- c. Estar dispuesto/a a firmar un compromiso de confidencialidad y mantener reserva sobre las materias tratadas.

El informe del/de la consultor(a) tendrá carácter consultivo y no será vinculante.

5.4 De los Miembros Suplentes.

Artículo 28. El Comité contará con miembros suplentes, los que deberán cumplir con los mismos requisitos y deberes que los miembros titulares. Estos además podrán pertenecer o no a la comunidad UST. Serán propuestos por integrantes del Comité y elegidos por mayoría simple en una sesión convocada para ese fin. Cumplirán funciones cuando los miembros titulares se ausenten de sus labores por un plazo superior a un mes.

5.5 Del Miembro de la Comunidad.

Artículo 29. El/la miembro de la comunidad corresponde a una persona que no posee relación contractual a la Universidad, con formación deseable en ética, que aporta en la labor de análisis ético de la investigación.

VI. Deberes, Derechos y Prohibiciones de los Miembros del Comité.

6.1 De los deberes de los miembros.

Artículo 30. Son deberes de los/las miembros del Comité:

- a. Comprometerse por escrito de participar activamente en el Comité, y garantizar la confidencialidad de asuntos y materias tratadas.
- b. Participar en las deliberaciones referidas a cada proyecto.
- c. Declarar antes del inicio o durante la sesión la existencia de conflicto de interés y eximirse de evaluar, participar en la discusión y votar en tales casos.
- d. Asistir al menos al 70% de las sesiones a las que se les convoque en el año calendario.
- e. Analizar los protocolos que se le hayan distribuido, dentro de los plazos establecidos en este reglamento.
- f. Aplicar los formularios aprobados y los procedimientos establecidos por el Comité.



- g. Participar de los seguimientos que le sean asignados como responsable o testigo.
- h. Presentar los aspectos éticos y metodológicos relevantes de los protocolos revisados.
- i. Acatar el reglamento del Comité y las decisiones que este tome.
- j. Desempeñar con ética, buena fe, diligencia y eficiencia las responsabilidades que se les hayan asignado y las comisiones que le sean encomendadas.
- k. Asumir la representación o vocería del Comité previa autorización del/ la Presidente.
- l. No divulgar la información discutida en el Comité.
- m. Asistir puntualmente a las reuniones ordinarias y extraordinarias del área a la que pertenezca y/o a las que haya sido citado.
- n. Excusarse debidamente en caso de impedimento de participar de las tareas o reuniones del Comité.
- o. Firmar el documento en el cual declara haber tomado conocimiento del presente reglamento.
- p. Suscribir la carta de compromiso de confidencialidad para miembros del Comité.

6.2 De los derechos de los miembros.

Artículo 31. Los/las miembros de cada Comité podrán destinar hasta un máximo de tres horas semanales para las actividades propias del Comité, salvo el/la Secretario/a Ejecutivo/a y el/la Presidente, que podrán dedicarles hasta cinco y cuatro horas semanales respectivamente, lo cual quedará consignado en su planificación de actividades en el marco de la evaluación de desempeño.

Artículo 32. Para el cumplimiento de sus deberes, los miembros deberán ser dispensados en los horarios de trabajo del Comité de sus otras obligaciones en la universidad, considerando además los tiempos de viaje para aquellos miembros que se trasladan de una sede a otra.

Artículo 33. Cuando fuere necesario, los miembros tendrán derecho a reembolso de los gastos efectuados en alimentación, especialmente respecto de aquellos miembros de la comunidad externa a la universidad.

6.3 Prohibido para los miembros.

Artículo 34. Queda prohibido para los/las Miembros:

- a. Asumir públicamente la vocería del Comité sin autorización de parte el/a Presidente/a.
- b. Divulgar información reservada del Comité
- c. Participar en la revisión o seguimientos en protocolos donde tenga conflicto de interés
- d. Coartar la libertad e independencia de los integrantes durante la revisión
- e. Presionar la aprobación o rechazo de una investigación.
- f. Imponer relación jerárquica o cualquier presión que limite la libertad e independencia de juicio de otro integrante antes, durante y después de una sesión y/o revisión.



Para denunciar falta a este artículo se deberán seguir los pasos detallados en el Manual de Procedimientos Operativos.

Artículo 35. A excepción del/de la Secretario/a Ejecutivo/a, los miembros del Comité no serán remunerados por sus funciones. No obstante, su participación voluntaria será reconocida y estimulada por la universidad, por medio del reconocimiento de carga horaria, a través de los mecanismos de jerarquización académica o evaluación de desempeño y por medio de brindar apoyo a instancias de capacitación en temas de bioética o ética científica, medio ambiente, bienestar animal o cualquier temática que sea de interés para el Comité.

VII. De las Sesiones, Convocatoria y Actas del Comité.

7.1 De las sesiones ordinarias y extraordinarias.

Artículo 36. Las sesiones del Comité se realizarán de manera presencial, telemática o en formato híbrido.

Artículo 37. Las sesiones ordinarias del Comité son programadas por la directiva en enero de cada año. El Comité sesiona al menos una vez al mes de manera ordinaria, a excepción del mes de febrero debido al receso institucional, sin perjuicio de la realización de sesiones extraordinarias convocadas por el/la Presidente o el secretario/a ejecutivo/a.

Artículo 38. Las sesiones extraordinarias se llevan a cabo por petición expresa del/de la Presidente, o por algún miembro que lo solicite. Serán en función de situaciones relacionadas con el quehacer del Comité, para resolver eventualidades administrativas internas u otros eventos excepcionales.

Artículo 39. Las resoluciones del Comité se toman por mayoría simple de los/las miembros que asistan a las sesiones. En caso de empate, dirimirá el/la Presidente, y se dejará constancia en acta de las opiniones de los miembros disidentes.

Artículo 40. Los/as investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación, nunca podrán estar presentes durante la evaluación y decisión de un proyecto de investigación.

7.2 De las convocatorias.

Artículo 41. El/la Secretario/a Ejecutivo/a podrán convocar a los miembros a las sesiones ordinarias o extraordinarias, por medio correo electrónico que permita la comprensión de los temas a evaluar, señalando fecha, hora y modalidad de la sesión, con al menos siete días de anticipación a la fecha de reunión, con excepción de las sesiones extraordinarias que respondan a situaciones emergentes.

Artículo 42. El quórum mínimo para sesionar y tomar decisiones es de cinco miembros, debiendo estar presentes un(a) experto/a en metodología en investigación y/o el profesional con experiencia en bioética.



7.3. De las actas de sesión.

Artículo 43. Lo ocurrido en las sesiones será consignado en un acta por el/la Secretario/a o por el/la miembro encargado/a para este fin en la sesión. Cada acta tendrá asignado un número correlativo, podrán ser registradas en un formato electrónico; registro de audio o video, previa autorización de los miembros asistentes, para que se garantice la integridad de esta y de la fidelidad de lo ocurrido en la sesión.

Artículo 44. En caso de existir registro de audio y video, éstos deben ser eliminados luego de ser aprobada el acta de la sesión a la que pertenecen.

Artículo 45. Las actas deberán registrar:

- a. La fecha y lugar donde se realizó la sesión.
- b. Modalidad de la sesión (presencial, medio telemático o mixto).
- c. Resumen de los temas tratados y acuerdos adoptados.
- d. Número de participantes (completando al menos el quorum requerido), nombres y respectivas firmas.
- e. Declaración de conflicto de interés, si los hubiera, necesidad de algún miembro de abstenerse de participar.
- f. Las abstenciones y sus razones.
- g. Los puntos controversiales de la discusión.
- h. Las resoluciones de los proyectos revisados.
- i. Presencia de experto en ética de la investigación.
- j. Presencia del miembro de la comunidad.
- k. Evaluación de póliza de seguro o garantía suficiente, cuando así corresponda.
- l. Otros temas sesionados (ratificación de proyectos sometidos a revisión expedita, autorización o rechazo de solicitudes de exención de revisión ética, y cualquier otro tema planteado en sesión por un miembro del Comité).

Artículo 46. Las actas deber ser visadas por el/la Presidente o ministro de fe y firmadas por los miembros asistentes.

VIII. De la Solicitud de Evaluación y Seguimiento de Proyectos

8.1 De la evaluación de proyectos

Artículo 47. La evaluación de proyectos se realizará siempre antes de que los/las investigadores/as hayan iniciado sus procesos experimentales. El Comité no se pronunciará respecto de proyectos cuya ejecución estén en curso o finalizados.

Artículo 48. En el caso de proyectos no iniciados que hayan sido aprobados por otro Comité, acreditado o no, se analizará la pertinencia de realizar la evaluación y se decidirá por mayoría simple en la sesión. En caso excepcional de proyectos en curso, y que cuenten con aprobación ética de



otras instituciones, se convocará una sesión que decidirá por mayoría simple si se considera pertinente el seguimiento del protocolo en cuestión.

Artículo 49. En el caso de que un proyecto ya aprobado por este Comité requiera ser nuevamente evaluado por cualquier motivo, deberá ingresarse como un nuevo proyecto. Para ello, el/la Investigador(a) Responsable debe presentar una nueva solicitud de evaluación, siguiendo el procedimiento establecido para todos los proyectos que ingresan al proceso de evaluación.

Artículo 50. El medio de comunicación formal, tanto para realizar solicitudes por parte de los/las investigadores/as, como para enviar documentación, cartas y/o informaciones sobre la toma de decisiones por parte del Comité a investigadores/as, autoridades, otros Comités externos a la Universidad Santo Tomás y otras entidades cuando corresponda, será el correo electrónico institucional del Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA)

Artículo 51. En relación con los proyectos de investigación sometidos a evaluación, la comunicación formal se establecerá únicamente a través del/a Presidente o secretario/a con el/la Investigador/a Responsable del proyecto.

Artículo 52. Las decisiones con respecto a la evaluación de los protocolos se tomarán por mayoría simple y serán informadas al investigador y su superior directo. En caso de empate en la decisión, el/a Presidente será quien dirima. Las categorías de evaluación serán las siguientes:

- a. **Aprobado:** el Comité respalda los aspectos éticos del protocolo presentado a revisión, por lo que el trabajo puede iniciarse dentro de un plazo máximo de un año posterior a la resolución del Comité.
- b. **No aprobado con observaciones:** se trata de aquel protocolo que requiere información adicional para que el Comité se pronuncie, o bien, al que deberá efectuar las enmiendas indicadas antes de su aprobación definitiva. Las observaciones deberán ser subsanadas en su totalidad por el investigador responsable dentro de siete días hábiles de recibida la comunicación. En caso de respuesta parcial, se solicitará, dentro de siete días hábiles siguientes, por segunda y última vez, subsanar las observaciones.
- c. **No aprobado:** es aquel protocolo que no se ajusta a los criterios éticos en evaluación. En este caso, el Comité expondrá las razones y fundamentos de la no aprobación. El investigador podrá apelar a dicha resolución dentro de siete días hábiles de recibida la comunicación. Rechazada la apelación o vencido el plazo para solicitarla, se ratificará la condición de No Aprobado dentro de siete días hábiles posterior al vencimiento antes mencionado.
- d. **No pronunciamiento:** es aquel protocolo que ha comenzado su ejecución antes de ser evaluado por el Comité o bien, un protocolo que no se encuentra en condiciones mínimas que permitan la comprensión del contenido como para ser evaluado.
- e. **Retirado:** si transcurrido el plazo aludido en la letra c) el protocolo no fuera devuelto con las enmiendas o información adicional solicitadas, éste podrá ingresar nuevamente a



evaluación si el investigador así lo solicita.

- f. **Exento de evaluación:** es aquel proyecto sometido a consideración del Comité que no implica intervención ni manejo de animales.

Artículo 53. Subsanas las observaciones en un proyecto, el/la miembro revisor/a evalúa si los entandares de aprobación del Comité han sido alcanzados e informa al/la Presidente para su aprobación definitiva. Si el/la revisor/a considera que aún no se alcanzan los estándares de aprobación se informará al/a la investigador/a responsable para que efectúe nuevas modificaciones, otorgándole un nuevo plazo de siete días hábiles para rectificar los documentos.

Artículo 54. En situaciones excepcionales o de fuerza mayor, el Comité evaluará si es posible modificar estos plazos, por solicitud fundada del/la investigador/a responsable. La decisión se le informará por medio de correo electrónico.

Artículo 55. Todo proyecto aprobado por el Comité tendrá una vigencia máxima de un año. Aquellas investigaciones cuya duración es superior, deberá ser responsabilidad del/ de la investigador/a responsable renovar la autorización transcurrido este periodo por medio de un seguimiento detallado en el Manual de Procedimientos Operativos.

8.2 De los seguimientos de proyectos de investigación.

Artículo 56. El Comité realizará seguimiento regular de proyectos de investigación que hayan sido aprobados por él y que estén en curso al menos una vez cada doce meses.

En situaciones excepcionales, el Comité podrá decidir unilateralmente realizar un seguimiento especial a determinados proyectos. Este seguimiento especial se realizará en caso de algún comentario, denuncia o reclamo fundado, referido a falencias en aspectos éticos del proyecto. Estas reclamaciones pueden ser de un/a integrante del equipo de investigación, u otra institución o persona vinculada con el proyecto, presentados formalmente ante el Comité.

Artículo 57. El seguimiento, ya sea regular o excepcional, se podrá realizar en dos modalidades según se detalla en el Manual de Procedimiento Operativos (MPO). El comité emitirá un informe de seguimiento anual. Al término de cada proyecto se emitirá un informe final.

IX. Código de Conducta.

9.1 Principio de manejo de los conflictos de interés.

Artículo 58. Se entiende por conflicto de interés aquellos casos en que se presentan hechos que puedan, real o potencialmente, comprometer la imparcialidad, objetividad y neutralidad de los integrantes del Comité, que analizan, evalúan e informan sobre a una especifica solicitud. Esto incluye asuntos en que se tenga interés personal, familiar, económicos, rivalidad académica, profesional o por conflictos de conciencia. También incluye todo tipo de participación de los integrantes del Comité en los proyectos evaluados. No obstante, un/a miembro del Comité podrá declarar conflicto de interés cuando lo identifica como tal, independientemente de la situación de



que se trate debiendo retirarse de la reunión durante todo el proceso de discusión del proyecto sobre el cual ha declarado conflicto de interés, y registrado en acta. Para tales efectos deberán seguir los procedimientos detallados en el Manual de Procedimientos Operativos (MPO).

9.2 Principio de Transparencia.

Artículo 59. El presente reglamento del Comité se mantiene en el sitio web que la institución ha determinado para ello, de manera de garantizar la pública disponibilidad.

Artículo 60. El Comité dispondrá de formularios para la presentación de proyectos de investigación, de observación o seguimiento de estos y formularios de actas.

Artículo 61. El archivo y conservación de la documentación del Comité, relacionada con los protocolos sometidos a revisión, se realizará con estricta reserva y estará a cargo del/de la Secretario/a Ejecutivo/a.

9.3 Principio de confidencialidad.

Artículo 62. Al integrarse al Comité, los/las miembros firman un documento en el cual se obliga a guardar la confidencialidad con respecto al trabajo y resoluciones de dicho Comité. Para ello en el MPO se detallarán los pasos a seguir.

La confidencialidad no será exigible en situaciones en que la información requerida por las autoridades y/o tribunales competentes, según lo establece la normativa nacional vigente.

X. De la Responsabilidad de los Investigadores y de la Publicidad

10.1 De la Responsabilidad de los investigadores

Artículo 63. El Comité, en función de sus atribuciones, exigirá a los/las investigadores/as una carta en que se comprometan, al menos, a:

- a. Declarar potenciales conflictos de interés.
- b. Presentar de manera completa y prolija la información del protocolo en términos de redacción, adecuando la información al formulario facilitado por el Comité.
- c. Considerar las decisiones y/o medidas que el Comité de ética señale con el fin de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas, animales y el cuidado del medio ambiente, en los proyectos de investigación.
- d. Responder en los plazos que indique el Comité involucrados en el proceso de evaluación de protocolos.
- e. Asegurar que todas las personas que participan de las actividades de investigación o docencia que involucre animales, tengan la capacitación necesaria y que estén en conocimiento de las precauciones y normas que conllevan.
- f. Comunicar al Comité y al patrocinador de la investigación de cualquier evento imprevisto o desviación del protocolo inicial en el tiempo más breve posible.



- g. Solicitar renovación de la aprobación ética una vez al año y enviar la documentación que el Comité solicite.
- h. Informar y entregar una copia del informe del proyecto, incluyendo sus resultados, al finalizar la investigación.
- i. Informar al Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA), en caso de suspensión del estudio, un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y las actividades realizadas durante el proceso de investigación.
- j. En los casos en que corresponda, presentar al Comité la aprobación ética de uso de animales en actividades que serán realizadas en instituciones diferentes a la UST.
- k. Responder al Comité la solicitud de seguimiento de proyectos.

Artículo 64. El incumplimiento de las responsabilidades de los/las investigadores/as le serán comunicadas,

- a. Al investigador/a responsable y a su jefatura directa, si el Comité lo estima necesario.
- b. Al Director/a de la institución en la que se llevará a cabo la investigación.
- c. A otros Comités éticos científicos, si corresponde.
- d. A la autoridad sanitaria, si corresponde.
- e. Al instituto de salud pública, si corresponde.
- f. Al/los patrocinador/es de la investigación, si el Comité lo considera pertinente.
- g. Al Ministerio Público, si corresponde.

10.2 Del Procedimiento de la modificación del reglamento.

Artículo 65. Modificación del reglamento.

- a. El Comité actualiza sus procedimientos según las modificaciones a la legislación y normativas nacionales vigentes. Adicionalmente, el reglamento se revisa cada 2 años. Sin perjuicio de lo anterior, cualquier miembro del Comité podrá manifestar a su Presidente la necesidad de una modificación a este reglamento.
- b. La iniciativa para modificar el presente reglamento corresponderá al, Vicepresidente y/o Secretario/a ejecutivo, quienes podrán enviar un proyecto de modificación a el/la Presidente. Se convocará una sesión del Comité para deliberar y sancionar el asunto. De no ser posible resolver la modificación en una sesión, podrá convocarse a una segunda y última sesión con este único objetivo, para que estos aprueben la proposición por mayoría absoluta.
- c. Una vez discutido, votado y resuelto el asunto, se designará una comisión redactora, compuesta por cuatro miembros más el/la Presidente, Secretario/a, Coordinador/a Nacional y el/la abogado/a, cuya estricta función será redactar la enmienda y adaptar el reglamento conforme a los acuerdos que previamente se hayan acordado o resuelto por mayoría en la sesión.



XI. Consideraciones.

11.1 De las funciones del Consejo de Facultad

Artículo 66. El Consejo de Facultad tendrá la obligación de Informar al Comité - en el formato establecido - de:

- a. Las actividades de docencia que involucran utilización de animales
- b. Los estándares que serán utilizados en el manejo de animales.
- c. La necesidad de cambios a lo previamente aprobado para su enmienda y aprobación por parte del Comité.
- d. Hacer envío de los reportes e información adicional que el Comité le solicite.
- e. Cautelar el cumplimiento, por parte de las direcciones de carrera, de los estándares definidos para el manejo de animales.

11.2 De las funciones de la Dirección General de Investigación Aplicada e Innovación

Artículo 67. La Dirección General de Investigación Aplicada e Innovación tendrá las siguientes funciones:

- a. Poner a disposición del Comité recursos de infraestructura e instalaciones que permitan su debido funcionamiento y el cumplimiento de la confidencialidad requerida, así como el incentivo definido para el cargo de secretario/a ejecutivo/a del Comité.
- b. Incluir dentro de los formularios de postulación a fondos concursables internos para el desarrollo de proyectos, así como en el Formulario de Perfil de Proyectos Externos, una lista de chequeo que permita identificar los proyectos que consideran el uso de animales y que comprometen al ambiente.
- c. Enviar a los directores de proyectos o investigadores responsables que se adjudican fondos internos o externos, la documentación requerida para evaluación de los aspectos de ética y cuidado animal y ambiente junto con el calendario anual de sesiones.
- d. Recepcionar y derivar las denuncias, manifiestas o anónimas, junto a los antecedentes relacionados con faltas y/o infracciones en la ejecución de actividades de investigación, docencia o extensión a este Comité.
- e. Gestionar capacitaciones en materias pertinentes

Artículo 68. Sobre los desastres naturales y emergencias:

- a. El Comité será el encargado de velar porque las instalaciones que albergan animales (por ejemplo, Hospitales Veterinarios), cuenten con un plan específico de emergencias y respuesta a desastres y deberá estar enmarcado en el plan general de emergencias para las instalaciones que albergan animales.
- b. Los planes mencionados deberán ser aprobados por el Departamento de Prevención de Riesgos y deberán formar parte del plan institucional de respuesta ante desastres.