

DECRETO EXENTO N° 2224

VALPARAÍSO, 22 de julio de 2021.

VISTOS Y CONSIDERANDO:

1. La necesidad y conveniencia de regular y sistematizar los procedimientos internos de la Universidad de Valparaíso en materias de Bioética para la Investigación.
2. El Decreto Exento N° 2040, de fecha 23 de abril de 2012, que aprueba el “Reglamento de los Comités de Bioética para la Investigación de la Universidad de Valparaíso”.
3. El Decreto Exento N° 2949, de fecha 2 de mayo de 2013, que modifica el artículo 2 del Decreto Exento N° 2040, de fecha 23 de abril de 2012, agregando la expresión “En todo caso, de estimarlo conveniente, la DIUV podrá convocar Comités de Bioética, de carácter especializados, para la investigación.
4. La Resolución Exenta N° 2615, de fecha 10 de julio de 2013, que convoca y constituye los Comités de Bioética de carácter especializados, para la investigación.
5. La Resolución Exenta N° 2104, de fecha 9 de mayo de 2016, que modifica la Resolución Exenta N° 2615, de 2013, en el sentido de reemplazar el nombre del Comité de Bioética Especializado para la Investigación con Animales, por el Comité Institucional de Bioética para la Investigación en Animales de Experimentación (CIBICA).
6. La Resolución Exenta N° 6507, de fecha 5 de diciembre de 2018, que regulariza y modifica el nombre del Comité Institucional de Bioética para la Investigación en Animales de Experimentación (CIBICA) por Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL).
7. La Resolución Exenta N° 1911, de fecha 10 de abril de 2013, del Servicio Agrícola y Ganadero, que crea el Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio.
8. Lo dispuesto en el Código Sanitario de los Animales Terrestres de la OIE (World Organisation for Animal Health – Organización Mundial de Sanidad Animal).
9. La necesidad de dotar de una normativa propia y clara respecto en materias de Bioética para la Investigación con Animales en la Universidad de Valparaíso.
10. Y visto, además, lo dispuesto en el D.F.L. N° 6, DE 1981 y en el D.F.L. N° 147, DE 1981 del Ministerio de Educación, en el artículo 52 de la Ley 19.880; en la ley 18.755, que establece la organización y atribuciones del Servicio Agrícola y Ganadero; en la Ley 20.380, sobre protección de los animales; en el D.E. N° 1253, de 2017; y en el Decreto Supremo N° 5, de 14 de enero de 2021, del Ministerio de Educación.

DECRETO:

I. **REGULARÍZASE Y APRUÉBASE** el Reglamento Interno del Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL) de la Universidad de Valparaíso, cuyo texto es el siguiente:

INICIO DE TRANSCRIPCIÓN

**“REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL PARA EL CUIDADO Y
USO DE ANIMALES DE LABORATORIO DE LA UNIVERSIDAD DE VALPARAÍSO**

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- El presente Reglamento tiene por objeto regular las actividades, funciones, responsabilidades y constitución del Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL) de la Universidad de Valparaíso.

ARTÍCULO 2.- Para efectos de este reglamento se entenderá por bioética para la investigación y cuidado animal, la aplicación sistemática de un conjunto de buenas prácticas, que garantice el bienestar animal, que se rige de acuerdo a la Ley N° 18.755, que establece la organización y atribuciones del Servicio Agrícola y Ganadero; la Ley N° 20.380 Sobre protección de animales; a las disposiciones pertinentes del Código Sanitario de los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE): Capítulo 7.8, relativo a la Utilización de Animales en la Investigación y la Educación subrayando la importancia del principio internacionalmente aceptado denominado “de las Tres R” que incluye las alternativas de Reemplazo, Reducción y Refinamiento.

ARTÍCULO 3.- La misión principal del CICUAL será proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los animales seleccionados para la realización de una investigación, a través de la aprobación o rechazo de los protocolos de investigación, así como también, el seguimiento de los procedimientos para verificar el cumplimiento del protocolo aprobado.

ARTÍCULO 4.- El CICUAL emitirá una constancia de recepción de la solicitud de evaluación del protocolo, para aquellos investigadores que se encuentren en etapa de postulación a fondos concursables externos, en el caso que así se requiera. El CICUAL evaluará y seguirá proyectos y protocolos de investigación con animales financiados con fondos concursables externos y cuya experimentación animal sea realizada en las dependencias de la Universidad de Valparaíso o en terreno por tratarse de fauna silvestre.

Para cumplir con esta tarea y cautelar el bienestar, la seguridad, el cuidado y las prácticas de experimentación con animales, ejecutará los siguientes procesos:

- a) Evaluar los aspectos éticos, científicos y técnicos de los protocolos de investigación en animales presentados por los investigadores, ya sean personas naturales o jurídicas.
- b) Establecer la aprobación o rechazo de acuerdo a la evaluación realizada.
- c) Realizar a lo menos un seguimiento de los proyectos aprobados por CICUAL.

TÍTULO II

ESTRUCTURA, COMPOSICIÓN Y ORGANIZACIÓN DEL CICUAL

ARTÍCULO 5.- El CICUAL estará constituido por un mínimo de cinco miembros titulares:

- Un médico veterinario/a de la Universidad, preferentemente certificado o con entrenamiento y experiencia en animales de laboratorio y en las especies utilizadas en la Universidad.
- Dos científicos activos con experiencia en el uso de animales.
- Un académico sin experiencia en el uso de animales.
- Un representante de la sociedad civil, con interés en el cuidado de animales, y/o un funcionario académico o administrativo sin experiencia en el uso de animales.

Los miembros titulares serán propuestos por el CICUAL y nombrados por resolución del/la Vicerrector de Investigación de la Universidad, previa autorización del decano correspondiente, para efectos de su participación y reconocimiento de la carga horaria que destinará a dicha función, salvo el miembro externo a la universidad. Dichos miembros actuarán de manera autónoma, sin representar a su unidad académica o Facultad.

ARTÍCULO 6.- El CICUAL también contará, si fuese necesario, con miembros suplentes calificados que puedan reemplazar la ausencia de los miembros titulares. Estos miembros suplentes son propuestos por el CICUAL sobre la base de sus antecedentes y serán ratificados por resolución del/la Vicerrector de Investigación de la Universidad, previa autorización del Decano de la Facultad a la que se encuentre adscrito.

ARTÍCULO 7.- El CICUAL dispondrá, para el ejercicio de sus funciones, de un Presidente/a, Vicepresidente/a y un Secretario/a, elegido de entre sus miembros titulares.

Los criterios de selección del Presidente/a serán:

- Contar con experiencia y/o formación previa en investigación y/o bioética.
- Tener una relación contractual de planta o contrata de al menos 22 horas semanales con la Universidad y jerarquía académica de auxiliar, adjunto o titular.

La selección se realizará por mayoría absoluta, correspondiendo la primera mayoría al cargo de Presidente/a y la segunda mayoría al de Vicepresidente/a. La duración en el cometido será de un máximo de dos años, pudiendo ser reelectos por una vez para el período siguiente.

El secretario/a será elegido por mayoría simple entre los miembros titulares y la duración en su cometido igualmente será de un máximo de dos años, pudiendo ser reelecto por una vez para el periodo siguiente.

ARTÍCULO 8.- En caso de ausencia del Presidente/a del CICUAL será reemplazado por el Vicepresidente/a. En caso de ausencia del Secretario/a del CICUAL, se designará por el comité, un Secretario/a interino, de entre los miembros titulares. En ambos casos, la subrogancia podrá extenderse hasta un plazo máximo de seis meses. Cumplido este plazo, se llamará a elección interna para asumir los respectivos cargos. Esta medida quedará consignada en Acta y se dará cuenta a la Dirección de Investigación. Los demás miembros titulares del CICUAL deberán ser reemplazados por los miembros suplentes.

ARTÍCULO 9.- Los miembros titulares y suplentes del CICUAL deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Conocer el marco regulatorio local, las leyes y normativas implicadas, así como las normas nacionales e internacionales que rigen los Comités de Bioética para la Investigación en Animales;
- b) Tener una relación contractual de planta o contrata de al menos 22 horas semanales con la Universidad de Valparaíso; poseer jerarquía de Auxiliar, Adjunto o Titular y antecedentes curriculares idóneos y/o experiencia en la participación en comités de bioética, salvo el miembro titular de la sociedad.

ARTÍCULO 10.- Los miembros del CICUAL permanecerán en sus funciones por un periodo de tres años renovables.

ARTÍCULO 11.- Todos los miembros, tanto titulares como suplentes, deberán, al inicio de sus funciones realizar una declaración de aceptación del cargo; suscribir un compromiso de confidencialidad respecto de las materias de las que tome conocimiento en el ejercicio de su cargo y declarar conflictos de interés que pudiesen afectar su desempeño como miembro del CICUAL. sin perjuicio de declarar oportunamente cualquier conflicto de interés que ocurra en el transcurso del año y de manera previa a la evaluación de todo proyecto. En el caso de declararse un conflicto de interés por parte de alguno de los miembros, el resto del comité decidirá si dicha declaración afecta o no la deliberación del protocolo respectivo y si el mencionado miembro deberá abstenerse de participar en dicha discusión.

Además, los investigadores tendrán derecho a solicitar en el formulario de solicitud de certificación, la exclusión de algún miembro del Comité en la revisión de un protocolo. Si la fundamentación de la objeción es considerada pertinente, se aceptará por parte del Comité la solicitud, y el o los miembros objetados se abstendrán de participar en las evaluaciones y seguimientos de dicha investigación.

ARTÍCULO 12.- Los miembros del CICUAL desempeñarán sus funciones dedicando la siguiente cantidad de horas a las labores del CICUAL:

- a) En el caso del Presidente/a, Vicepresidente/a y Secretario/a, 6 horas semanales;
- b) Para el resto de los miembros, 5 horas semanales de dedicación.

Tratándose de miembros que son académicos de la Universidad, las horas de dedicación al CICUAL serán reconocidas como parte de su jornada laboral mientras que los miembros no académicos dedicarán parte de su jornada contratada. Los participantes del CICUAL que sean externos a la Universidad de Valparaíso, desarrollarán sus funciones *ad-honorem*. En caso de que se requiera una mayor dedicación horaria al Comité por parte de sus miembros, estas horas adicionales deberán ser gestionadas por la Vicerrectoría de Investigación e Innovación.

ARTÍCULO 13.- La Vicerrectoría de Investigación e Innovación velará por el trabajo coordinado y armónico del CICUAL y junto a los Decanos respectivos, otorgarán las facilidades necesarias para que los integrantes del CICUAL cumplan sus funciones de manera responsable y comprometida. El CICUAL será autónomo en sus decisiones, las que deberán ser respetadas por toda la comunidad universitaria. La Universidad deberá adoptar las medidas necesarias para evitar que los miembros del CICUAL se vean afectados en sus funciones, con ocasión de sus decisiones en las revisiones de los protocolos en que participen.

TÍTULO III

FUNCIONES DEL CICUAL Y SUS MIEMBROS

ARTÍCULO 14.- Serán funciones del CICUAL:

- Evaluar y certificar los aspectos bioéticos que involucren animales como sujetos de experimentación de proyectos de investigación con financiamiento externo presentados por académicos que postulan a fondos concursables patrocinados por la Universidad de Valparaíso, en calidad de institución principal o asociada. Excepcionalmente, se evaluarán otros proyectos a solicitud de la Vicerrectoría de la Investigación e Innovación de la Universidad de Valparaíso.
- Hacer seguimiento de las investigaciones en curso que hayan sido aprobadas por el CICUAL-UV, para verificar el cumplimiento del protocolo y de todas las normas pertinentes.
- Difundir a través del sitio web de la Universidad, la información disponible relativa a la investigación con animales como reglamentos, normas, recomendaciones, y otros documentos análogos.
- Asesorar a las autoridades de la Universidad en las materias relacionadas con los derechos, la seguridad y el bienestar de los animales seleccionados para la ejecución de una investigación.
- Presentar una memoria anual de las actividades del Comité a la Vicerrectoría de Investigación e Innovación.

ARTÍCULO 15.- El/la Presidente/a contará con las atribuciones administrativas necesarias para el apropiado funcionamiento del CICUAL, debiendo desempeñar las siguientes funciones:

- a) Coordinar, liderar y supervisar las actividades del CICUAL y las del personal de apoyo;
- b) Representar al CICUAL ante las autoridades, la comunidad universitaria y la sociedad en general, en todas las instancias pertinentes.
- c) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CICUAL cuando se requiera, cautelando la detección de eventuales conflictos de interés, el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros.

- d) Planificar las sesiones de trabajo.
- e) Informar al investigador(a) solicitante el resultado de la evaluación de la solicitud presentada.
- f) Redactar y firmar el Informe de Evaluación de los proyectos presentados y el Acta de Aprobación o Rechazo, debidamente foliados según el orden correlativo.
- g) Firmar documentos y/o certificados en representación del CICUAL, así como recibir y responder la correspondencia que se le dirija.
- h) Proponer actividades de capacitación para los integrantes del Comité o para la comunidad universitaria en general.
- i) Mantener la relación y coordinación entre el CICUAL, la Vicerrectoría de Investigación e Innovación y las autoridades universitarias.

ARTÍCULO 16.- Son funciones del Vicepresidente(a) del CICUAL las siguientes:

- a) Subrogar al Presidente(a) cuando éste no pueda cumplir sus funciones;
- b) Colaborar en la memoria anual de actividades del CICUAL.

ARTÍCULO 17.- Son funciones del Secretario(a) ejecutivo(a) del CICUAL:

- a) Proponer y difundir, de común acuerdo con el resto de los miembros del CICUAL, la tabla de temas de cada sesión;
- b) Dar lectura al acta anterior en cada sesión para ser aprobada por los demás miembros, tanto para las sesiones ordinarias como extraordinarias
- c) Levantar acta de cada sesión, enumeradas según fecha y guardadas en un archivo correlativo por año, en la que registrará al menos:
 - El número de participantes correspondientes por lo menos al quórum mínimo requerido para su funcionamiento, con sus nombres y respectivas firmas,
 - Si hubo declaración de conflicto de intereses por parte de alguno de los miembros y si en este caso el/los miembro(s) se abstuvieron de participar,
 - Las abstenciones y sus razones, así como los puntos controversiales de la discusión,
 - Si asistió un experto en ética de la investigación y un miembro de la comunidad.
- d) Colaborar con el Presidente/a al informar la aprobación o rechazo del correspondiente protocolo al investigador solicitante y cautelar su envío.
- e) Llevar un registro que permita la evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación recepcionados, coordinando la presentación de los mismos ante el pleno del Comité.
- f) Solicitar apoyo en el ejercicio de sus funciones a cualquiera de los miembros del CICUAL, en caso de requerirlo.
- g) Informar al investigador(a) solicitante el resultado de la evaluación de la solicitud presentada, en el caso que el Presidente no pueda.

ARTÍCULO 18.- Cada miembro del CICUAL, sin distinción, debe cumplir con las funciones encomendadas por el Comité que se especifican a continuación:

- a) Conocer este reglamento y dar cumplimiento a sus disposiciones.
- b) Velar por el respeto de los principios éticos y bioéticos en el desarrollo de sus funciones en el CICUAL.
- c) Asistir a las reuniones convocadas por el Presidente(a) del CICUAL.

- d) Colaborar en la revisión y deliberación de los protocolos en discusión, presentando las observaciones correspondientes para ser evaluadas en las sesiones del CICUAL.
- e) Contribuir y participar del proceso de seguimiento de las investigaciones aprobadas, cuando corresponda.
- f) Abstenerse de participar en la deliberación de los proyectos cuando tenga conflicto de interés, ya sea financiero, personal, institucional o social con los investigadores, patrocinantes y/o centros de investigación, efectuando la declaración respectiva, según el artículo 11 de este reglamento y de manera verbal antes de la evaluación de cada protocolo, quedando registro de ésta en el acta de reuniones.
- g) Elaborar los documentos o informes que se le soliciten en los plazos estipulados.
- h) Salvaguardar la confidencialidad de los antecedentes analizados y evaluados por el CICUAL.

ARTÍCULO 19.- La Vicerrectoría de Investigación e Innovación de la Universidad de Valparaíso, dispondrá de los servicios de una secretaría administrativa que atenderá los requerimientos logísticos del CICUAL, en cuanto a la documentación recibida y emitida por este Comité y se ocupará de lo que se le encomiende para el buen funcionamiento de este organismo. Son funciones de la Secretaria(o) administrativa(o):

- Atender consultas telefónicas de los investigadores y derivarlos a quien corresponda.
- Mantener el timbre de CICUAL.
- Mantener disponible una sala de reunión para sesionar periódicamente.
- Imprimir y/o fotocopiar los documentos que se le soliciten.
- Remitir las constancias de recepción de documentos.
- Mantener disponible la documentación para uso del CICUAL.
- Distribuir correspondencia a los integrantes y a otros destinatarios según le sea solicitado por el presidente/a o secretario/a del Comité.
- Gestionar los documentos oficiales que el CICUAL requiera.
- Gestionar y agendar reuniones del Comité.
- Colaborar en el ámbito logístico en la realización actividades organizadas por el CICUAL.
- Remitir a la unidad correspondiente las solicitudes de actualización de la página web.
- Asistir a reuniones del CICUAL cuando se le requiera, debiendo cumplir con la obligación de suscribir por escrito un compromiso de confidencialidad, en los mismos términos que los demás asistentes e integrantes del CICUAL.

ARTÍCULO 20.- La asistencia a las reuniones, donde los acuerdos tomados tendrán carácter vinculante para todos los miembros, será obligatoria. Se considerarán causas de inasistencia justificadas: licencia médica, permiso administrativo, comisión de servicio y asistencia a actividades académicas extraordinarias o motivos de fuerza mayor. Sin embargo, ante tres ausencias consecutivas de un miembro sin la debida justificación, el Comité, con exclusión de éste, presentará un informe a la Vicerrectoría de Investigación e Innovación, quien resolverá sobre su continuidad en el Comité, tomando en consideración su trayectoria como miembro del CICUAL.

El miembro que no pueda asistir a una reunión, en un plazo no superior a las 24 horas posteriores a la realización de ésta, deberá justificar su inasistencia a través de un correo electrónico al/a presidente/a del CICUAL, señalando la causa de su ausencia y los motivos que la justifican.

ARTÍCULO 21.- Cuando alguno de los miembros del Comité no pueda continuar con sus funciones debido a razones personales o laborales, deberá presentar su renuncia escrita ante el Presidente/a del Comité, quien informará el hecho a la Vicerrectoría de Investigación e Innovación. El CICUAL, en una sesión ordinaria o

extraordinaria, abrirá la postulación a un nuevo integrante, el cual deberá ser ratificado por la Vicerrectoría de Investigación e Innovación.

TÍTULO IV

DEL FUNCIONAMIENTO DEL CICUAL

ARTÍCULO 22.- El CICUAL recepcionará en el formulario correspondiente los protocolos de investigación que postulen a fondos concursables externos, que impliquen el uso de animales como sujeto de investigación, tanto en dependencias de la Universidad de Valparaíso, como en trabajo de campo con animales silvestres. Los proyectos de investigación con fondos internos, deberán ser evaluados por los Comités de Bioética de la Facultad correspondiente.

ARTÍCULO 23.- El CICUAL evaluará los protocolos de investigación de la Universidad de Valparaíso, que impliquen o comprendan lo señalado en el artículo 22 y, excepcionalmente, otros proyectos que la Dirección de Investigación requiera evaluar.

El CICUAL no evaluará protocolos de investigación que impliquen el uso de animales como sujeto de investigación cuyos procedimientos sean realizados en las dependencias pertenecientes a otras instituciones.

ARTÍCULO 24.- Para que un proyecto o protocolo de investigación sea sometido a evaluación por el CICUAL, el investigador/a responsable deberá presentar una “Solicitud de certificado de bioética que involucre a animales como sujetos de investigación”, en el formato que está disponible por las vías institucionales de comunicación, a cargo de la Dirección de Investigación.

ARTÍCULO 25.- La evaluación de los protocolos que involucren animales como sujeto de investigación deberá considerar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Asegurar la validez científica del estudio basado en la idoneidad del protocolo experimental, demostrando que el trabajo, muestreo y experimentación con animales aportará nuevo conocimiento científico.
- b) Cumplir con el principio de las 3Rs (Reemplazo, Refinamiento y Reducción), garantizando el bienestar y evitando el sufrimiento innecesario de los animales.
- c) Demostrar que la cantidad de animales que se utilizarán en la investigación permiten el cumplimiento de los objetivos del trabajo, procurando la reducción del número de animales en la investigación. Se deberá justificar el número de animales requeridos para la investigación, a través de un fundamento estadístico.
- d) Idoneidad del personal que participará en la investigación, particularmente en la extracción de animales del medioambiente y en el trabajo experimental con los mismos. La idoneidad deberá ser acreditada con experiencia laboral en las actividades de experimentación y/o certificados de asistencia a cursos/talleres de la especialidad.

Todos estos puntos serán analizados a través de la información presente en el “Formulario de Solicitud de aprobación bioética para el uso de animales como sujetos de investigación”.

ARTÍCULO 26.- Para la evaluación de los protocolos, además de los requisitos mencionados en el artículo anterior, se considerarán las siguientes pautas bioéticas para el uso de animales en investigación:

- Ley 20.380, sobre protección de animales, en especial su Título VI: De las infracciones, sanciones y procedimientos.
- Ley 19.473, que sustituye texto de la Ley 4.601, sobre Caza, y su reglamento.
- Ley 18.755, que establece normas sobre el Servicio Agrícola y Ganadero.
- National Research Council (US) Committee for the Update of the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. (2011). Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. (8th ed.). National Academies Press (US). (o posterior).
- CIOMS International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals. (1985). Alternatives to laboratory animals: ATLA, 12(4), ii.
- Código sanitario para los animales terrestres, Cap 7.8. OIE 2019 o posterior.
- Toda normativa sobre los aspectos bioéticos de la experimentación animal vigentes y establecidos por la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo.

ARTÍCULO 27.- El CICUAL deberá contar con un presupuesto anual definido por la Vicerrectoría de Investigación e Innovación, para desarrollar las actividades planificadas. Deberá contar además con instalaciones específicas de reuniones que permitan la realización de su trabajo, en condiciones apropiadas que garanticen la confidencialidad de sus actuaciones. Deberá disponer de un espacio apropiado para el manejo y archivo de documentos confidenciales. Además, deberá tener equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar y transmitir toda la información generada por el CICUAL, contar con una plataforma web y con la implementación necesaria para efectuar sus funciones de manera idónea, como implementos de oficina, mobiliario, data, computadores y otros. La Vicerrectoría de Investigación e Innovación velará por el trabajo coordinado y armónico del CICUAL y asegurará a éste los recursos adecuados y facilidades necesarios para su funcionamiento y cumplimiento de sus responsabilidades, así como también generará instancias de perfeccionamiento y capacitación para los miembros del CICUAL, sea dentro o fuera de la Institución, todo lo anterior sujeto a disponibilidad financiera en la VRII.

ARTÍCULO 28.- Los miembros del CICUAL sesionarán ordinariamente por lo menos una vez cada quince días, sin perjuicio de las sesiones extraordinarias que pudieran convocarse cuando existan motivos que así lo requieran.

ARTÍCULO 29.- En cada sesión del CICUAL, se levantará un acta que identificará quienes asistieron a la reunión, especificando su rol dentro del Comité, así como también se registrarán las declaraciones de conflicto de interés que tengan los miembros y la consecuente abstención de participar en la evaluación del protocolo respectivo. Respecto al proceso de deliberación, se consignará su desarrollo, señalando todos los puntos que generen controversia y todos los documentos evaluados.

ARTÍCULO 30.- En las sesiones de evaluación y decisión de protocolos no podrán estar presentes los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan las investigaciones respectivas. Asimismo, queda

prohibida la evaluación, participación en la discusión y votación para los miembros del Comité que declaren tener algún conflicto de intereses en el protocolo específico a revisar.

ARTÍCULO 31.- Una vez recibida la solicitud de evaluación de protocolo, en el correo cicual@uv.cl, el CICUAL tendrá un plazo de 5 días hábiles, para acusar recibo. El CICUAL evaluará los protocolos de aquellos proyectos que cumplan con lo dispuesto en el artículo 25 de este reglamento, dando respuesta dentro de treinta días hábiles, basándose en razones éticas, científicas y técnicas, las cuales quedarán declaradas en el Acta de Evaluación.

El Comité podrá invitar a expertos para participar de sus sesiones como consultores. A su vez podrá requerir antecedentes adicionales y/o entrevistarse con el investigador solicitante.

ARTÍCULO 32.- El quórum para funcionar será la mayoría simple de los miembros del CICUAL.

ARTÍCULO 33.- La aprobación o el rechazo de un protocolo de investigación serán acordados por mayoría simple de todos los miembros presentes en la sesión, dejando constancia de las opiniones disidentes.

ARTÍCULO 34.- Del resultado de toda evaluación de un protocolo de investigación se dejará constancia en el Acta de Evaluación respectiva, que dará cuenta de la aprobación o rechazo correspondiente.

ARTÍCULO 35.- Una vez aprobado o rechazado el protocolo, esta decisión será comunicada al investigador/a solicitante, en un plazo de dos días hábiles, a través del Acta de Evaluación de Bioética. Este documento será enviado por el Presidente(a) del Comité, en formato digital a través de un correo electrónico, o en papel si corresponde, con copia a la Vicerrectoría de Investigación e Innovación. El Acta original será registrada en formato digital y almacenada en un repositorio del CICUAL-UV destinado a este propósito, al que tendrá acceso la Vicerrectoría de Investigación e Innovación.

ARTÍCULO 36.- Aprobado el protocolo de investigación, el proceso culminará con la comunicación del Acta de Evaluación de Bioética al investigador/a solicitante.

En caso que el protocolo de investigación sea rechazado, el investigador/a responsable tendrá quince días hábiles, contados desde la comunicación del Acta de Evaluación, para interponer un recurso de reposición en contra de la resolución del CICUAL, por escrito ante la VR II, con el fin de subsanar las observaciones o presentar nuevos elementos a consideración. Presentado el recurso de reposición, el CICUAL tendrá un plazo de veinte días hábiles para la decisión final, la que tendrá por subsanadas las observaciones y por aprobado el protocolo, o lo rechazará en forma definitiva. En contra de la resolución final no procederá recurso alguno.

ARTÍCULO 37.- Toda modificación al protocolo aprobado, tales como cambio de modelo animal de experimentación, cambios en el número de animales de experimentación aprobados, cambios en los protocolos

de supervisión y mantención de animales de experimentación, u otras similares, deberá ser informada al CICUAL solicitando una enmienda o *addendum* al Acta de Evaluación de Bioética, la cual será sometida a una evaluación por el Comité. El investigador deberá esperar la aprobación de la enmienda para proceder con la experimentación animal comprometida en las modificaciones.

ARTÍCULO 38.- El CICUAL deberá realizar un seguimiento de cumplimiento de los preceptos éticos, normativas y protocolos asociados al uso de animales definidos para esa investigación, al menos una vez durante la ejecución del protocolo de investigación aprobado.

ARTÍCULO 39.- Una vez aprobado el seguimiento, el CICUAL enviará el Acta de Aprobación al investigador solicitante, dentro de un plazo máximo de treinta días hábiles. En caso de evidenciar o constatar procedimientos que no se ajusten al protocolo aprobado y/o maltrato a los sujetos de experimentación, el CICUAL revocará la aprobación del Acta de Evaluación de Bioética y cesará en el seguimiento del protocolo de investigación, informando a la Vicerrectoría de Investigación.

ARTÍCULO 40.- El CICUAL deberá mantener un registro de sus actuaciones, emitiendo, al término de cada sesión, un acta que deberá ser aprobada por todos los integrantes presentes. Toda documentación deberá ser archivada por un plazo mínimo de diez años.

ARTÍCULO 41.- Ante cualquier incumplimiento o infracción del protocolo o las normas de ética en la ejecución de los proyectos de investigación aprobados, el CICUAL rechazará el seguimiento o posibles enmiendas e informará a la Vicerrectoría de Investigación e Innovación, al Decano o al Rector según corresponda, para que determinen las medidas administrativas correspondientes. En caso de que la infracción sea detectada en un proyecto presentado por investigadores o coinvestigadores externos a la UV, el CICUAL, junto con rechazar el seguimiento o posibles enmiendas, remitirá un informe a la(s) institución(es) de procedencia.

ARTÍCULO 42.- El CICUAL podrá proponer al Rector modificaciones al presente reglamento, quien resolverá, previo informe de la Vicerrectoría de Investigación e Innovación y de la Fiscalía General de la Universidad. Así mismo podrá realizar actualización de los Formularios de Solicitud y demás documentos relativos a su quehacer.

ARTÍCULO 43.- Cualquier duda en la aplicación o interpretación de este Reglamento, será resuelta por el Sr. Rector de la Universidad de Valparaíso, con asesoría previa de la Fiscalía General.

ARTÍCULO TRANSITORIO. Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento se aplicarán retroactivamente a las actuaciones y acuerdos que hayan sido suscritos por el CICUAL a contar del 10 de julio de 2013.”

FIN DE TRANSCRIPCIÓN

ANÓTESE, TÓMESE RAZÓN POR LA CONTRALORÍA INTERNA Y COMUNÍQUESE.

OSVALDO CORRALES JORQUERA
RECTOR

DISTRIBUCIÓN: RECTORÍA – PRORRECTORÍA - SECRETARÍA GENERAL – CONTRALORÍA INTERNA - VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN – DIRECCIÓN GENERAL ECONÓMICA - OFICINA DE PARTES.
OCJ/MST/ASA/pap