REGLAMENTO DEL COMITE ETICO CIENTIFICO PARA EL CUIDADO DE ANIMALES Y AMBIENTE (CEC-CAA)

TITULO I

DEFINICIONES Y OBJETO

Art. 1° El presente Reglamento tiene por objeto regular el regimen jurídico, creación, composición, atribuciones y funcionamiento del Comité Ético Científico para el Cuidado de Animales y Ambiente (CEC-CAA), en adelante el Comité, de la Pontificia Universidad Católica de Chile, en adelante la Universidad.

Art. 2° El Comité es un organismo colegiado, de carácter interdisciplinario, independiente y autónomo en su análisis y resoluciones. Su función es velar por la protección, cuidado y respeto de los animales, medio ambiente y ecosistemas, en el contexto de investigaciones o actividades de docencia o extensión realizadas por miembros de la Universidad o en sus dependencias. En consecuencia, su misión es revisar, analizar y evaluar tales actividades, en sus aspectos científicos y éticos, sometidas a su consideración.

Para efectos de este reglamento se entiende por "animal" a todo individuo perteneciente al subfilo vertebrata o a la clase cephalopoda. El límite inferior de edad para ser sujeto de evaluación bioética estará definido en el Manual de procedimientos y criterios del CEC-CAA puesto que depende del estado actual del conocimiento científico.

Art. 3° El objeto del comité es:

a) Velar por el bienestar y la seguridad de los animales que se emplean en protocolos, proyectos y actividades docentes o de extensión, que se llevan a cabo al interior o exterior de la Universidad y que son sometidos a evaluación de acuerdo con los criterios de admisibilidad estipulados en el Manual de procedimientos y criterios del CEC-CAA.

b) Velar por la protección y seguridad de la biodiversidad y servicios ecosistémicos de ambientes naturales (terrestres, dulceacuícolas o marinos), cuando estos sean parte de protocolos, proyectos y actividades docentes o de extensión, que son realizados por académicos y estudiantes de la universidad, de acuerdo a los criterios de admisibilidad estipulados en el Manual de procedimientos y criterios del CEC-CAA.

Art. 4° El comité respetará y cumplirá la Constitución Apostólica Ex Carde Ecclesiae, la Declaración de Principios, los Estatutos generales y las normas generales de la universidad, así como por las disposiciones contenidas en el presente reglamento y en sus respectivos reglamentos internos. Además, velará por el cumplimiento de la normativa legal vigente, y de las declaraciones en las cuales la universidad adhiera expresamente.

En este marco el comité se rige por las siguientes normativas nacionales e internacionales y sus respectivas actualizaciones: Ley Nº 20.380, sobre Protección de Animales y sus Reglamentos, Ley 19.300 sobre bases Generales del Medio Ambiente, Reglamento del Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (decreto 40), Ley General de Pesca y Acuicultura (Decreto 430) y la Directiva 2010/63/UE del parlamento europeo y del consejo.

También se rige por el Reglamento sobre Comités Ético Científicos" y el "Reglamento del Programa de Cuidado Animal de la Pontificia Universidad Católica de Chile (en adelante PCA-UC)" y demás normativa interna que pudiese corresponder.

Finalmente, el comité adscribe a las versiones vigentes de los siguientes lineamientos internacionales: Principios Rectores Internacionales para la Investigación Biomédica con Animales del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y del Consejo Internacional de Ciencias de Animales de Laboratorio (ICLAS), Código Sanitario de los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal, Capítulo 7.8, relativo a la Utilización de Animales en la Investigación y la Educación, Guía para el uso y cuidado de animales de laboratorio (Consejo Nacional de Investigación de EE.UU.); Guía para el cuidado y uso de animales agrícolas en la investigación y la docencia (Sociedad Estadounidense de Ciencia Animal, EE.UU.) y Directrices para la eutanasia de animales (Asociación Estadounidense de Medicina Veterinaria, EE.UU.).

TITULO II

DE LA CONSTITUCION, COMPOSICION Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITE

Art. 5° : El CEC-CAA-UC fue creado por Decreto de Rectoría N°231/2014 de la Pontificia Universidad Católica de Chile, de fecha 17 de julio del 2014.

Art. 6° El Comité estará integrado por un mínimo de 8 miembros, entre los que deberá haber, al menos:

a) Uno o más académicos con experiencia en investigación científica con animales.
b) Uno o más académicos en ejercicio de la Universidad sin experiencia en investigación científica con animales.
c) Uno o más académicos con experiencia en investigación en ecología y medio ambiente.
d) Uno o más académicos con experiencia en ética o bioética de la investigación.
e) El médico veterinario institucional.
f) Uno o más veterinarios pertenecientes a los bioterios de la Universidad.
g) Un representante de la comunidad con interés en las dimensiones éticas de la investigación científica en animales y medioambiente, que represente los intereses y valores de la sociedad general.
h) Un miembro externo sin vinculación con la universidad, cuyo conocimiento en temáticas científicas, bioéticas o estadísticas se considere necesaria por el comité.

Art. 7° Los integrantes del comité serán nombrados por el Rector a proposición del Comité. En el caso de los académicos, esto ocurrirá previa consulta al Decano respectivo o Director en caso de la Sede Regional Villarrica, en caso de tratarse de un académico de dicha unidad académica. El nombramiento se formalizará por Resolución de Rectoría y sus cargos durarán dos años, prorrogables, según lo indicado en el Reglamento Sobre Comités Ético Científicos de la Universidad, en adelante, el Reglamento General.

Art. 8° Para el nombramiento de los integrantes se considerará especialmente:

a) Su experiencia previa en este u otros comités de ética o científicos.
b) Formación y trayectoria profesional y académica, con énfasis en su idoneidad.

c) Un interés genuino en participar de las labores del comité.
d) El aporte a la interdisciplinariedad del comité.
e) Paridad de género cuando sea posible.
f) La composición representativa de los distintas facultades o institutos de la Universidad, en consideración al número y temática de los proyectos que el comité revisa.

Art. 9° No podrán ser miembros de los Comités el Rector, los Prorrectores, los Vicerrectores, los Decanos, los Directores de Escuela o Institutos, los Jefes o Directores de Departamento, u otras personas que tengan cargos de Dirección en la Universidad.

Art. 10° : Son funciones y deberes del comité:

a) Desempeñar sus funciones a título personal.
b) Dar cumplimiento a las disposiciones contempladas en el presente Reglamento
c) Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias del comité, participando en al menos un 80% de las sesiones del comité a las cuales son citados.
d) Revisar y evaluar con independencia, transparencia y en detalle, los protocolos y documentos asignados.
e) Participar en los seguimientos de los estudios, realizar auditorías o revisiones de eventos adversos, según la designación de la directiva del comité.
f) Participar en la supervisión del PCA-UC, y de visitas a instalaciones y elaboración de informes.
g) Adherir a los principios y valores éticos que guían las decisiones y resoluciones del comité y la Universidad, y
h) Todas las demás funciones que señale el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de La Pontificia Universidad Católica de Chile.

Art. 11° : Los miembros del comité cesarán en sus cargos por:

a) Término del período.
b) Renuncia al cargo.
c) Impedimento para ejercer sus funciones por más de 90 días o ausencia en más del 20% de las sesiones del comité a las cuales fue citado.

d) Asumir cualquiera de los cargos descritos en el Art. 9° del presente reglamento.
e) Término de su condición de académico o funcionario de la universidad.

El cese de las funciones será formalizado por Resolución de Rectoría, a excepción de la indicada en la letra a) del presente artículo.

Art. 12° : El comité deberá sesionar con un mínimo de cinco miembros. En caso de no existir un acuerdo consensuado, se decidirá por votación y de no existir mayoría absoluta entre los miembros presentes decidirá quien presida.

TITULO III

DEL PRESIDENTE, VICEPRESIDENTE Y SECRETARIO

Art. 13° : El Presidente será un académico de la Universidad nombrado por el Rector. Este nombramiento se realizará posterior a una votación entre los miembros del comité, en la cual se elegirá al miembro considerado idóneo para el cargo. Este resultado se entregará a la Unidad de Ética para ser propuesto al Rector.

Art. 14° : Son funciones y atribuciones del Presidente:

a) Proponer al Rector el nombre del Vicepresidente entre los miembros del comité
b) Coordinar, liderar y supervisar el trabajo y las actividades del comité y del personal administrativo de apoyo para el cumplimiento de sus funciones.
c) Representar al comité ante las autoridades, la comunidad universitaria y la sociedad.
d) Firmar las Actas de Aprobación, Cartas de Observaciones, Informes de Seguimiento Ético y otros documentos del Comité
e) Promover y participar de actividades relacionadas con educación, capacitación y perfeccionamiento de los miembros del comité y de la comunidad universitaria.
f) Evaluar la admisibilidad de las investigaciones en su dimensión ética para ser considerados por el Comité, en concordancia con el Manual de procedimientos y criterios del CEC-CAA.

g) Determinar si protocolos específicos pueden ser revisados expeditamente, es decir, ser evaluados exclusivamente por la directiva del Comité, sin ser sometidos a consideración del Comité en pleno. Estos protocolos deberán presentar riesgo mínimo, con relación a la seguridad, protección y respeto de los animales o el medioambiente y sus ecosistemas.

h) Citar a reunión, presencial o remota, a académicos e investigadores para aclarar aspectos éticos asociados a sus protocolos en caso de ser necesario.

i) Definir acciones en casos de emergencia o situaciones que ameriten una resolución rápida, previa consulta y apoyo de al menos dos miembros del comité, lo que deberá en todo caso ser informado en la sesión inmediatamente siguiente al Comité reunido en pleno.

j) Elaborar, en conjunto con el secretario ejecutivo, la memoria anual, y

k) Las demás funciones que señale el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de La Pontificia Universidad Católica de Chile.

Art. 15° : El Presidente cesará en sus funciones, además de las causas señaladas en el Art. 11 por las siguientes:

a) Término del período.
b) Renuncia al cargo.
c) Ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por un período de 90 días.

En caso de ausencia del presidente por un periodo de hasta 90 días consecutivos, lo subrogará el vicepresidente. En caso de que sea por un periodo de tiempo mayor, se procederá a la designación de un nuevo presidente conforme al artículo 13 del presente reglamento.

El cese de las funciones como Presidente será formalizada por Resolución de Rectoría, a excepción de la indicada en la letra a) del presente artículo.

Art. 16° : El Vicepresidente es nombrado por el Rector de entre los miembros del Comité, a propuesta del Presidente y formalizado por Resolución de Rectoría. Su cargo durará dos años que podrán prorrogarse conforme al mismo procedimiento. Le corresponderá:

a) Asumir las atribuciones y responsabilidades del Presidente en caso de que éste lo solicite o cuando esté impedido de cumplir sus funciones.

b) Reemplazar en sus labores al Presidente cuando este manifieste un conflicto de interés en su labor y/o resoluciones.

c) Subrogar al Presidente en caso de ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por un período máximo de 90 días.

Art. 17° : El Vicepresidente cesará en sus funciones por las causales contempladas en los Art.s 11 y 15 de este Reglamento, y su término se formalizará también por Resolución de Rectoría, exceptuando cuando la causal sea el término del plazo por el que fue nombrado.

Art. 18° : El comité contará con un Secretario Ejecutivo, quien coordinará su funcionamiento y ejecutará los acuerdos que éste adopte. Será nombrado por el Rector de entre los miembros del comité, a proposición del presidente y formalizado por resolución de Rectoría.

Art. 19° : El Secretario Ejecutivo, debiendo cumplir con las funciones propias de los miembros del Comité, además de las siguientes:

a) Colaborar con el levantamiento de actas de las sesiones del Comité en la que debe dejar constancia del quórum y eventuales conflictos de intereses de sus miembros, manteniendo el registro escrito de las deliberaciones y resoluciones además de registrarlas y custodiarlas.

b) Firmar junto al Presidente los documentos oficiales del Comité.

c) Establecer un calendario anual en el que se indiquen plazos de recepcion de documentos, protocolos y fechas de sesiones regulares del comité, el que deberá ser revisado por el presidente.

d) Citar a las sesiones del comité y a otras reuniones en nombre del Presidente, previa consulta o delegación de éste.

e) Revisar que exista la documentación necesaria para someter una propuesta de investigación a la evaluación del Comité. Calificando la admisibilidad y completitud de los protocolos previa comunicación al Presidente.

f) Elaborar las tablas de reuniones y otras actividades del comité y comunicarlos previa consulta o delegación del Presidente

g) Evaluar, en conjunto con el Presidente, la admisibilidad de las investigaciones en su dimensión ética para consideración del comité, en concordancia al Manual de procedimientos y criterios del CEC-CAA.

h) Evaluar si los protocolos presentados son admisibles para revisión expedita de acuerdo a los criterios descritos Manual de procedimientos y criterios del CEC-CAA.

i) Las demás funciones que señale el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de La Pontificia Universidad Católica de Chile.

Art. 20° : El Secretario cesará en sus funciones por las mismas causales contempladas en los artículos 11, 15 y 17 del presente Reglamento.

TITULO IV

DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ

Art. 21° : El Comité tiene las siguientes funciones:

a) Revisar, aprobar, requerir la modificación o no aprobar protocolos de investigación, docencia o extensión en los que se utilicen animales o se manipule el medio ambiente y que se lleven a cabo en la universidad, instituciones afiliadas a ella, o en cualquier circunstancia en la que participen miembros de la comunidad universitaria en calidad de académico responsable, según lo indicado en Manual de procedimientos y criterios del CEC-CAA.

b) Suspender o dar por terminada una investigación o actividades de docencia o extensión en curso, si hay compromiso grave o pone en riesgo el bienestar de los animales y/o cuidado del medio ambiente, previa advertencia al investigador responsable

c) Alzar la suspensión de un protocolo por medio de una reactivación, una vez que se hayan corregido o subsanado las causas que dieron origen a esta suspensión.

d) Realizar seguimientos a los protocolos en ejecución. Por seguimiento se entiende una evaluación de los aspectos éticos de un protocolo con fines diagnósticos y correctivos, y que puede resultar en la aprobación, no aprobación o suspensión de dichos protocolos.

e) Revisar el cumplimiento de los aspectos éticos en los reportes de avance y/o finales de las investigaciones.

f) Enviar reportes a las autoridades institucionales que correspondan informando de la suspensión, reactivación y término anticipado de las investigaciones, incluyendo las faltas detectadas;

g) Colaborar en la implementación del Programa de Cuidado Animal (PCA) de la universidad y supervisar su funcionamiento, por medio de la elaboración de directrices, lineamientos y demás funciones que en el reglamento del PCA se indican para el Comité, y

h) Las demás funciones que señale el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de La Pontificia Universidad Católica de Chile.

Art. 22° : El comité sesionará de manera ordinaria al menos dos veces al mes. Además, podrá haber sesiones extraordinarias cuando así lo convoque el Presidente o lo solicite un tercio de sus miembros en ejercicio del Comité.

Art. 23° : El secretario ejecutivo deberá levantar un acta de todas las sesiones del Comité, la cual deberá contener:

a) El lugar, día, hora de inicio y de término de la sesión.

b) Los nombres de los miembros del comité presentes en la sesión.

c) Una relación de lo tratado en la sesión.

d) Los acuerdos del comité sobre cada una de las materias tratadas, el resultado de las votaciones, fundamentos de los votos de mayoría, minoría y abstenciones en cada caso.

e) La fundamentación para requerir cambios en la investigación o aprobarla.

f) La aprobación del Presidente para su publicación.

TITULO V

PROCEDIMIENTOS DEL COMITE

Sobre las investigaciones

Art. 24° : Toda investigación deberá ser respaldada por un académico de la Universidad, quién será el responsable último ante ésta y la comunidad general. Las investigaciones deben ser sometidas a revisión en sus aspectos ético-científicos por parte del Comité antes de iniciar cualquier actividad que involucre animales o medio ambiente.

Las investigaciones que están sujetas a esta revisión son:

a) Todas aquellas conducidas por investigadores vinculados a la Universidad y/o desarrolladas en dependencias internas o externas de la Universidad, y
b) Cuando la investigación sea conducida por investigadores externos a la Institución, pero se desarrolle en dependencias de la Universidad. En estos casos deberá existir un académico de la Universidad que actúe como responsable aun cuando no sea el investigador principal original de dicho proyecto.

Art. 25° : El comité solicitará certificaciones en manejo y cuidado de animales o medioambiente a los académicos e investigadores responsables, así como a los miembros del equipo de investigación que participen en los protocolos sometidos a su conocimiento y evaluación.

Art. 26° : Toda actividad que involucre uso de animales de experimentación y/o intervención de ambientales naturales, no podrá ser iniciada sin el correspondiente informe favorable del comité, refrendado en un acta formal de aprobación.

Sobre los Académicos e Investigadores Responsables

Art. 27° : Son deberes y obligaciones del Académico Responsable e Investigador Responsable en su relación con el Comité:

a) Haber obtenido la aprobación del protocolo por parte del comité, antes de comenzar cualquier procedimiento de investigación que involucre animales o medio ambiente.
b) Conocer y respetar la reglamentación y valores institucionales y conducir sus investigaciones y actos de docencia y extensión en concordancia con los mismos.
c) Preparar y presentar en los plazos establecidos toda la documentación e información que corresponda ser revisada por el comité, incluida la certificación de entrenamiento procedimental o capacitación en los aspectos éticos de la investigación.

d) Asistir a reunión con el Comité en caso de ser citado por el Presidente y responder las observaciones y consultas del Comité, por medio de lenguaje, escrito u oral, formal y respetuoso.

e) Firmar los compromisos establecidos en la documentación presentada.

f) Conducir las investigaciones y/o actos docentes o de extensión de acuerdo con los protocolos aprobados por el Comité y velar porque todas las personas bajo su supervisión y responsabilidad trabajen de acuerdo al protocolo aprobado y a los valores institucionales.

g) Dar aviso al comité, médico veterinario encargado y/o médico veterinario institucional la ocurrencia de todo evento adverso que pueda poner en riesgo a los animales o al medioambiente en el transcurso de las investigaciones u actos docentes o de extensión.

h) Las demás funciones que señale el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de La Pontificia Universidad Católica de Chile.

Sobre los asesores Externos

Art. 28° : El comité podrá recurrir a asesores externos cuando requiera informarse en materias científicas o éticas que excedan a su conocimiento específico, con el objetivo de incrementar la calidad de sus labores y decisiones. Los asesores externos deberán ser especialistas en aspectos bioéticos o materias científicas específicas, tanto de la Universidad como de otras instituciones nacionales o internacionales, o miembros previos del comité. En el caso que los asesores sean invitados a las sesiones del comité, éstos no tendrán derecho a voto, y su presencia y razón de asistencia quedará registrado en acta. La participación de los asesores externos es puntual y ad honorem.

TITULO VI

DE LAS BASES ETICAS DE LAS RESOLUCIONES

Art. 29° : El Comité previo a la aprobación de una investigación que involucre animales o ambientes naturales, deberá velar por el que se cumplan con los siguientes requisitos:

a) Las bases científicas de la investigación o actos docentes o de extensión propuestos son sólidas en base al estado del arte del conocimiento actual.

b) Minimizar el número de animales para obtener información científicamente válida.
c) Refinar los procedimientos experimentales de manera que se logre aminorar el sufrimiento, dolor, malestar, ansiedad y discapacidad de las funciones fisiológicas o conductuales propias de la especie animal utilizada.
d) Imposibilidad de reemplazar el uso de animales en las investigaciones o actos docentes o de extensión por sistemas alternativos
e) Describir y aplicar los métodos de eutanasia humanitaria oportuna, conforme a métodos aprobados y descritos en el protocolo.

TITULO VII

DEL CODIGO DE CONDUCTA

Autonomía, Independencia, Confidencialidad y Conflictos de Interés

Art. 30° : El comité es un órgano colegiado, de carácter interdisciplinario, autónomo e independiente responsable de la protección, cuidado y respeto de los animales, medio ambiente y ecosistemas, en el contexto de investigaciones u otras actividades.

La autonomía e independencia, confidencialidad y conflictos de interés, se regirá de acuerdo a lo que señala el Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la Universidad. La declaración de confidencialidad que firman los miembros del Comité es de carácter permanente. Se definen como conflictos de interés, todas aquellas situaciones en las que el juicio ético puede verse amenazado por intereses y convicciones ajenas al protocolo, investigación o situación que esté siendo analizado por el comité. Su reconocimiento y exposición busca favorecer conductas transparentes, imparciales y objetivas, y su identificación y estrategia de gestión quedará registrada en el acta de la sesión correspondiente. En consecuencia, los miembros del Comité quedan obligados a:

a) Firmar una declaración de conflictos de interés al ingresar a comité, y
b) Declarar, al momento de su designación como evaluador o en su defecto al inicio de la sesión correspondiente, si existe conflicto de interés, absteniéndose de participar en el análisis del caso en cuestión.

Las resoluciones del comité se adoptan con independencia de:

a) Las autoridades o directivos de la Pontificia Universidad Católica de Chile (rector, vicerrectores, decanos, jefes de departamento, coordinación de unidad de ética, etc.).
b) Los Investigadores.
c) Los patrocinadores o auspiciadores.
d) Las organizaciones y agencias públicas o privadas que financian la investigación.
e) Cualquier agente que represente o abogue por un interés con relación a la evaluación sobre un estudio

TITULO VIII

COMUNICACION Y TRANSPARENCIA

Art. 31° : De la comunicación de las decisiones a investigadores: Informar de la resolución, de la aclaración y/o rectificación de observaciones presentadas, dentro de un plazo máximo de 20 días hábiles, contado desde el ingreso de la documentación a sesión ordinaria del Comité.

Art. 32° : El Comité publica su listado de miembros y el calendario anual de sus sesiones ordinarias en la página web de la Unidad de Ética y Seguridad de la Investigación.

Art. 33° : Anualmente el Comité publicará en la página web, una memoria relativa a sus actividades del año. Se incluye en ella como mínimo: el número de investigaciones evaluadas, el número de aprobaciones, enmiendas, suspensiones, seguimientos éticos, la participación de los miembros en cursos y perfeccionamientos y el listado de los miembros del Comité.

Art. 34° : Cualquier miembro de la comunidad universitaria o general puede solicitar entrevista con el Presidente para aclarar dudas sobre los aspectos éticos de la investigación con animales y medioambiente autorizadas por el comité. Estas reuniones deben ser coordinadas por el secretario, y dependiendo de su carácter, el Presidente deberá informar al Vicerrector de Investigación sobre su pertinencia y contenido.