



Lineamientos Que Deben Ser Considerados En El Trabajo Con Personas, Animales y Agentes Biológicos/Químicos Potencialmente Peligrosos.

A. Trabajo con personas como sujetos de estudio: se podrán realizar proyectos de investigación y/o innovación que consideren personas como sujetos de estudio solo en los siguientes casos:

- a. obteniendo información personal de ellas, y/o
- b. obteniendo datos a través de entrevistas, encuestas personalizadas y otros.

Toda investigación con personas debe disminuir al mínimo el riesgo al que puedan verse enfrentados las y los participantes y, a la vez, maximizar los beneficios potenciales para participantes directos e indirectos, comunidad y sociedad. La exposición de las personas participantes a riesgos sólo se justifica si la investigación tiene valor social y no es posible alcanzar sus objetivos si se utiliza otra metodología. En este sentido, corresponderá al Proyecto Asociativo Regional respectivo evaluar si solicita la evaluación de pertinencia del proyecto al Comité de ética de la Universidad o Institución de Educación Superior.

En ambos casos, el equipo PAR deberá solicitar el debido consentimiento informado al sujeto participante, ajustándose en todo a lo dispuesto en las leyes que regulan esta materia, a saber, Ley N° 19.628 sobre Protección de la Vida Privada; Ley N° 20.120 sobre Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y prohíbe la Clonación Humana; Ley W20.584 sobre Derechos y Deberes que tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención de Salud; Código Sanitario; y, cualquier otra norma que sea promulgada en el futuro y que tenga relación con estas materias.

En el caso de la aplicación de encuestas anónimas, en las que no se solicita información personal y/o sensible, no será requisito solicitar el consentimiento informado de las/los participantes cuando éstos sean personas mayores edad (igual o mayor a 18 años). Por otra parte, en el caso de que las encuestas sean realizadas a menores de edad (menores a 18 años), siempre deberán contar con el consentimiento del padre, madre o apoderado según corresponda y asentimiento del/la menor de edad. Ahora bien, excepcionalmente se podrían considerar encuestas a menores de edad, sin el mencionado consentimiento, en los siguientes casos:

- a. Cuando las encuestas sean aplicadas entre pares estudiantes en el contexto de actividades curriculares.
- b. Cuando las encuestas sean aplicadas entre pares estudiantes que no consideren información personal ni sensible de los encuestados y que sean respondidas de forma voluntaria. En este caso el/la asesor/a científico/a debe declarar mediante un documento que se cumple con esto.



c. Las encuestas se realicen en establecimientos educacionales que cuenten con documentos firmados por el padre, madre o tutor/a legal, en que se autorice a participar de este tipo de procesos.

En cualquiera de estos casos se deberá contar con documentos de respaldo que resguarden este proceso.

Están prohibidas todas aquellas investigaciones que impliquen la prueba de productos en seres humanos, ya sea en la piel, para su consumo vía oral o respiratoria y aquellas que impliquen toma de muestras de carácter biológico (fluidos, secreciones, u otros).

B. Investigación con animales de laboratorio: la Ley N°20.380 sobre Protección Animal, establece que no podrán realizarse experimentos con animales vivos en establecimientos educacionales.

Por lo anterior, se debe tener presente lo siguiente, según indica la referida ley:

"Artículo 6°. Para los efectos de esta ley, se entiende por experimento en animales vivos 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."

"Artículo 7°. Los experimentos en animales vivos sólo podrán practicarse por personal calificado, que evitará al máximo su padecimiento. Se entenderá por personal calificado aquel que tenga estudios en las áreas veterinaria, médica o de ciencias afines, certificados por una institución académica del Estado o reconocida por éste".

"Artículo 10°. No podrán realizarse experimentos en animales vivos en los niveles básica y media de la enseñanza. Sin embargo, en las escuelas o liceos agrícolas, así como en la educación superior, los referidos experimentos sólo estarán permitidos cuando sean indispensables y no puedan ser reemplazados por la experiencia acumulada o métodos alternativos de aprendizaje para los fines de formación que se persigan. La autorización para efectuar tales experimentos deberá ser otorgada por el/la directora/a de la escuela o liceo o por el decano de la facultad respectiva".

"Artículo 14°. Las infracciones al artículo 10 serán sancionadas por la correspondiente Secretaría Regional Ministerial de Educación, previa audiencia del establecimiento educacional afectado. La sanción podrá reclamarse ante el Subsecretario de Educación en un plazo de cinco días hábiles, contados desde la notificación de la respectiva resolución."

En este sentido, el programa Explora NO promueve la investigación en animales. Siempre se debe priorizar que la pregunta de investigación pueda abordarse en modelos *in vitro* o modelos no vivos (ej. Modelos computacionales). Con todo, si esto no fuese posible, los proyectos de investigación e innovación deberán cumplir con las siguientes condiciones cuando utilicen animales:



C. Animales invertebrados: sólo se aceptarán investigaciones con animales invertebrados vivos que cuenten con un/a asesor/a científico/a para experimentar con animales, quién será el/la que realice la manipulación de los mismos y acompañe a las y los estudiantes durante todo el proceso de investigación. La manipulación deberá realizarse en un centro de investigación o universidad y no en las dependencias del establecimiento educacional, ni en los hogares de las y los integrantes del equipo. Excepcionalmente, los/las estudiantes de escuelas o liceos agrícolas podrán realizar investigación con invertebrados vivos en sus establecimientos educacionales siempre y cuando cuenten con la autorización explícita de el/la directora/a del establecimiento al que pertenecen.

D. Animales vertebrados: en el caso de investigación donde se requiera manipulación de animales vertebrados, los/las estudiantes no podrán manipular a los animales. Sólo se aceptarán investigaciones con animales vertebrados o muestras de animales vertebrados que cuenten con un/a asesor/a científico/a. Dicho asesor/a deberá estar a cargo de su manipulación durante la investigación. La investigación deberá realizarse en un centro de investigación o universidad, y no en las dependencias del establecimiento educacional, ni en los hogares de los miembros del equipo. Además, deberá contar con la autorización del comité de bioética respectiva del centro de investigación o de la universidad. Excepcionalmente. Los/las estudiantes de escuelas o liceos agrícolas podrán realizar investigación con animales vertebrados en sus establecimientos siempre y cuando cuenten con la autorización explícita del director/a del establecimiento al que pertenecen.

Todas aquellas investigaciones que involucran animales vertebrados deben registrarse por lo estipulado en la Ley N°20.380 sobre Protección Animal.

E. Tejidos o muestras animales: investigaciones con tejido o muestras que provengan de animales que NO sean de laboratorio (obtenidos en el comercio como trozos de carne de vaca, pollo, cerdo, etc.) pueden ser realizadas en el establecimiento educacional u otra entidad (en ningún caso en los hogares de los miembros del equipo), siempre que cuenten con laboratorios que tengan las medidas de seguridad para desarrollar la investigación y se tomen las precauciones para cuidar la integridad y salud de los y las estudiantes que integran el equipo de trabajo. En cualquier caso, deberá contar con la expresa autorización del director/a del establecimiento educacional o del Representante Legal en el caso de otra entidad.

F. Agentes biológicos potencialmente peligrosos y/o químicos nocivos: toda investigación que contemple agentes biológicos potencialmente peligrosos, como bacterias, hongos, virus, parásitos, células cancerosas, organismos genéticamente modificados, plantas de experimentación, plantas infectadas y/o la utilización de químicos nocivos como sustancias tóxicas, reactivas, inflamables o corrosivas, deberá contar con un/una asesor/a científico/a para el manejo de este tipo de agentes y/o sustancias. Este tipo de investigaciones debe realizarse en un laboratorio que cuente con todas las medidas de seguridad adecuadas de acuerdo con el tipo de investigación, en ningún caso podrán desarrollarse en los hogares de los miembros del equipo.



Se entenderá por sustancias peligrosas, o productos peligrosos, para efectos de la aplicación de este reglamento de conformidad con lo señalado en el Decreto N°43, de 2016, del Ministerio de Salud, a aquellas que puedan significar un riesgo para la salud, la seguridad o el bienestar de los seres humanos y animales, siendo aquellas clasificadas en la Norma Chilena N°382:2013, Sustancias Peligrosas-Clasificación (NCh 382:2013), correspondiendo a las siguientes:

Clase 1, sustancias explosivas; Clase 2, gases; Clase 3, líquidas inflamables; Clase 4, sólidos inflamables; sustancias que pueden experimentar combustión espontánea.; sustancias que, en contacto con el agua desprenden gases inflamables; Clase 5, sustancias comburentes y peróxidos orgánicos; Clase 6, sustancias tóxicas y sustancias infecciosas; Clase 7, sustancias radiactivas; Clase 8, sustancias corrosivas; Clase 9, sustancias y objetos peligrosos varios, incluidas las peligrosas para el medio ambiente.

Sin desmedro de lo anterior, la Subsecretaría podrá modificar los aspectos mencionados anualmente mediante acto administrativo.

En caso de que el proyecto realice IIE u otras actividades con NNA, será responsabilidad del/la docente guía velar por el cumplimiento de los presentes aspectos.