



Comité de Ética Científico de la UCM



El Comité de Ética Científico (CEC) de la Universidad Católica del Maule es un órgano autónomo y colegiado que evalúa, informa y realiza el seguimiento de aquellos proyectos de investigación científica que en primer término involucren a seres humanos como sujetos de investigación y que impliquen algún tipo de intervención física y/o psíquica de éstos y que en segundo lugar utilicen, de cualquier forma, datos referidos a seres humanos.

El CEC tiene como misión principal velar por los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación. "Cumple un rol primordial no solo en el desarrollo de un cuerpo de investigación responsable, sino que también como valor fundamental de la conducta cristiana que guía nuestro quehacer cotidiano como miembros de la UCM," reflexionó el Dr. Marcelo Correa Schnake, presidente del CEC.

"Es por esto que una evaluación minuciosa sobre los posibles riesgos que se asumen al realizar un proyecto de investigación con, o sobre humanos, es de vital importancia," explicó el Dr. Ariel Arencibia, vice-presidente del CEC.

En este sentido, agregó Arencibia, en la UCM se realiza investigación de vanguardia con poblaciones e individuos vulnerables en áreas de las Ciencias Biomédicas, Pedagógicas y Sociales. "Esto implica la necesidad de considerar los análisis de riesgos y las posibles implicaciones éticas desde el diseño inicial del proyecto. Una investigación que metodológicamente no considere en forma adecuada estos aspectos, tiende a sesgar los resultados, por tanto, sus interpretaciones pueden tener consecuencias negativas en la sociedad. Por esta razón, actualmente la mayoría de las revistas y editoriales especializadas requieren de este tipo de análisis para publicar trabajos científicos que involucren a seres humanos y que incluyan muestreos de variables cualitativas y/o cuantitativas", indicó Arencibia.

El CEC está conformado por un grupo de especialistas en ética de la investigación o bioética, en metodologías de la investigación, y en Buenas Prácticas Clínicas. Además, cuenta con la participación de una licenciada en Derecho y una representante de la comunidad. El Comité basa sus decisiones de acuerdo a los lineamientos éticos establecidos en, por ejemplo, la Declaración de Helsinki, la declaración de Singapur, la Ley 20120 sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana y su reglamento, la Ley 19628 sobre Protección de la Vida Privada, y las Pautas éticas CIOMS para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, entre otros.

La promulgación del Reglamento del CEC en noviembre del 2016, la creación del Diplomado en Discernimiento Bioético impartido por la Facultad de Ciencias Religiosas y Filosóficas y la Facultad de Medicina de nuestra universidad, y la inclusión de consideraciones éticas dentro de las Políticas de Investigación de la UCM son muestra del compromiso asumido por la Universidad de transitar el camino hacia la acreditación en investigación con responsabilidad y seriedad.

¿Qué documentos debo enviar?

Para la evaluación del CEC, debe enviar los siguientes documentos:

- Carta de solicitud de revisión de proyecto
- Carta de compromiso del investigador responsable
- Declaración del investigador sobre Buenas Prácticas Clínicas (si corresponde)
- CV del investigador responsable
- Resumen del proyecto de investigación (máx. 17 páginas)
- Formularios de consentimiento informado y asentimiento (según corresponda)
- Instrumentos de recolección de datos (si corresponde)

Puede encontrar formatos tipo de estos documentos en los anexos del Reglamento del CEC, en el Decreto de Rectoría 151/2016.

¿Qué evalúa el CEC?

Para evaluar los proyectos de investigación el CEC tiene en cuenta los siguientes aspectos de la propuesta (Anexo 5 del Reglamento del CEC):

- Validez científica
- Utilidad social
- Competencia de los investigadores
- Relación riesgo-beneficio
- Selección de participantes
- Protección de grupos vulnerables
- Mecanismos de compensación de daños
- Protección de intimidad y confidencialidad de los participantes
- Información contenida en formularios de consentimiento informado y asentimiento

¿Dónde debo enviar una solicitud de revisión de proyecto?

Enviar todos los documentos para realizar solicitud de revisión de proyectos a la asistente del CEC, Carolina Figueroa (comité-etica@ucm.cl).

¿Cuánto se demora la revisión del proyecto?

Una vez emitido el Certificado de Recepción de un proyecto de investigación, el Comité dispone de 45 días hábiles para emitir el Acta de Evaluación del proyecto, pudiéndose esto prorrogarse por otros 20 días por razones justificadas. Sin embargo, el comité hace su mejor esfuerzo por responder dentro de los 30 días de enviado el proyecto, con el fin de agilizar el proceso y evitar, dentro de sus posibilidades, atrasos en la ejecución de los proyectos.

¿Tiene dudas?

Por favor contáctese con la asistente del CEC, Carolina Figueroa (cfiguero@ucm.cl), o con la secretaria subrogante, Dra. Mariana Lazzaro-Salazar (mlazzaro@ucm.cl).