

# Memoria Anual CEC UCM 2018

Marcelo Correa Schnake  
Presidente Comité Ética Científica  
Universidad Católica del Maule  
Talca, 11 de diciembre 2019

## Temario:

- 1.- Presentación
- 2.- Antecedentes
- 3.- Misión del Comité
- 4.- Visión del Comité
- 5.- Miembros del CEC durante el año 2018
- 6.- Normas que rigen al CEC
- 7.- Aspectos que evalúa el CEC
- 8.- Actividades del CEC
- 9.- Flujo del proceso de evaluación de proyectos
- 10.- Registro de Proyectos evaluados durante el año 2018
- 11.- Tiempo promedio de respuesta del CEC
- 12.- Proyectos presentados según su clasificación.
- 13.- Acreditación CEC UCM 2018-2021
- 14.- Desafíos y oportunidades
- 15.- Conclusiones

## 1.- Presentación

El Comité de Ética Científica (CEC) de la Universidad Católica del Maule (UCM) como organismo autónomo de la Universidad se dedica a la evaluación de proyectos de investigación con la finalidad de velar por el cuidado de los sujetos de investigación que participantes de estos.

Como señala su reglamento interno en el artículo 25, el presidente del CEC debe presentar cada año en el mes de enero una memoria anual en la que deje registro de las tareas y las actividades. El presente texto busca dar cumplimiento con esta exigencia que ha debido postergarse hasta la fecha para dar prioridad al alto número de proyectos de investigación presentados al CEC a partir del mes de enero del 2019, decisión que fue comunicada a la autoridad superior de la Universidad en su debido momento. De igual modo, la autoridad de la UCM fue mantenida informada de la marcha del CEC durante el año 2018 a través de la Cuenta Pública presentada en mayo de 2019.

El trabajo del CEC durante el año 2018 se caracterizó por el aumento exponencial de proyectos a evaluar. Desde enero a diciembre 2018 se presentaron 212 proyectos para ser evaluados por el CEC, cuestión que supera ampliamente los 71 proyectos recibidos y evaluados durante todo el año 2017. Es decir, de un año para otro, aumentó el ingreso de proyectos en 299%. Esta situación consecuencia del aumento de la actividad investigativa de la UCM y es reflejo de las políticas, normativas y estrategias de investigación de la UCM implementadas durante los últimos años (2016, 2017 y 2018) por la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado (VRIP) de la Universidad. Dentro de estas políticas y normativas tienen una gran influencia aquellas que señalan como obligatoriedad presentar a evaluación ante este Comité todo proyecto que tenga como participante a un sujeto humano o uso de sus datos sensibles.

Para gestionar el impacto de esta situación, se mantuvo informada a la comunidad universitaria de las funciones y de las actividades del CEC a través de la página web de la UCM, de jornadas de formación durante el año y por medio de la presentación de la Cuenta Pública 2018 que se realizó en el mes de mayo del 2019.

Por su parte, el equipo de académicos que compone el CEC ha debido realizar un gran esfuerzo para dar cumplimiento a sus diversas tareas de evaluación, vinculación, difusión y formación, con el propósito de realizar un trabajo de calidad al servicio del desarrollo de la investigación en la comunidad de la Universidad, de la Región del Maule y del país. Una de las estrategias utilizadas ha consistido en aumentar el número de reuniones de evaluación y constituir dos grupos de evaluación, subdivididos en las áreas de salud y humanidades, funcionando ambos semanalmente durante el segundo semestre, por ser el período más crítico del año.

Un reconocimiento significativo del buen funcionamiento y efectividad del Comité, lo constituye su reciente acreditación por la SEREMI de Salud, otorgado por el período máximo de tres años (2018-2021).

## **2.- Antecedentes**

El CEC fue creado a través de resolución de rectoría el 08 enero 2013 (Resolución de Rectoría 1/2013), un año después de que se promulgara el Reglamento de la Ley 20.120 Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana (LEY N° 20.120 - Publicada en el Diario Oficial el 22.09.06 y Reglamento de la Ley 20.120 - Publicado en el Diario Oficial el 19.05.12).

El CEC depende administrativamente de la VRIP-UCM según reglamento interno de la UCM (Decreto de Rectoría 151/2016, del 11 de noviembre) y se encuentra acreditado por la SEREMI de Salud del Maule (Resolución MINSAL de la Región del Maule, N° 04800/2018, del 20 de diciembre 2018).

## **3.- Misión del Comité de Ética Científica**

El CEC es un órgano autónomo y colegiado de la UCM que evalúa, informa y realiza el seguimiento de aquellos proyectos de investigación científica que involucren a seres humanos como sujetos de investigación y que impliquen algún tipo de intervención física y/o psíquica de éstos o utilizando de cualquier forma datos referidos a seres humanos; con la finalidad de velar (custodiar) por los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

## **4.- Visión del Comité**

El CEC evaluará los proyectos de estudio, teniendo como límite el respeto y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República, como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes.

Tomando en consideración que este CEC pertenece a la Universidad Católica del Maule, también se orientará por la visión de la Iglesia respecto de la ética y la bioética expresada en los documentos magisteriales y pastorales que ella genere.

## **5.- Miembros del CEC durante el año 2018.**

El Comité durante el año 2018 estuvo compuesto por los siguientes miembros:

- Presidente: Dr. Marcelo Correa Schnake (Teólogo, experto en Bioética y miembro de la Facultad de Ciencias Religiosas y Filosóficas)
- Vicepresidente: Dr. Ariel Arencibia Rodríguez (Biotecnólogo, experto en métodos cuantitativos y análisis de riesgo, miembro de la Facultad de Ciencias Agrarias y Forestales)
- Secretario y abogada: Sra. Sra. Ivonne San Luis (Licenciada en Derecho y abogada con formación en bioética)
- Secretario Subrogante: Dra. Mariana Lazzaro Salazar (Lingüista, experta en métodos cualitativos, investigadora de la VRIP)
- Representante de la comunidad: Sra. Filomena Díaz Ávila.

- Dr. Paulo González Gutiérrez (Ingeniero en Informática con formación en Bioética, miembro de la Facultad de Ciencias de la Ingeniería)
- Dra. Margarita Poblete Troncoso (Enfermera, con formación en Bioética y Buenas Prácticas Clínicas, miembro de la Facultad de Ciencias de la Salud)
- Dr. Marcelo Rodríguez Gallardo (Estadístico, experto en estadística, miembro de la Facultad de Ciencias Básicas,)
- Mg. David Schnettler Rodríguez (Médico, experto en Bioética clínica, miembro de la Facultad de Medicina)
- Dr. Eugenio Saavedra Guajardo (Psicólogo, con formación en bioética, miembro de la Facultad de Ciencias De la Salud)
- Dra. Sara Cuadros Orellana (Bióloga, miembro de la Facultad de Ciencias Agrarias y Forestales)
- Dra. Rossana Gómez Campos (Pedagoga, miembro de la Facultad de Educación)

Los nombramientos oficiales de los integrantes y la directiva del Comité, se encuentran en las siguientes resoluciones de rectoría:

- 11 diciembre 2015 (Resolución de Rectoría 74/2015)
- 31 mayo 2017 (Resolución 30/2017)
- 24 octubre 2016 (Resolución 67/2016)
- 13 julio 2016 (Resolución 38/2016)
- 13 julio 2017 (Resolución 39/2017)
- 13 julio 2017 (Resolución de Rectoría 38/2017)
- 06 agosto 2018 (Resolución 59/2018)

#### **6.- Las normas que rigen al CEC de la UCM son:**

- a. Ministerio de Salud
  - LEY N° 20.120 - Publicada en el Diario Oficial el 22.09.06 SOBRE LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACION HUMANA
  - Reglamento de la Ley 20.120 - Publicado en el Diario Oficial el 19.05.12
  
- b. Universidad Católica del Maule
  - Reglamento interno del CEC de la UCM - Decreto de Rectoría del 11 de noviembre 2016 (Decreto 151/2016)
  
- c. Normas nacionales e internacionales
  - Declaración de Helsinki;
  - Pautas éticas CIOMS para la Investigación Biomédica en Seres Humanos;

- Pautas éticas CIOMS para los Estudios Epidemiológicos;
- Declaración Universal de Derechos Humanos;
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, Económicos, Sociales y Culturales;
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos UNESCO;
- Guía Buenas Prácticas Clínicas de Conferencia Internacional de Armonización;
- Guía para la Elección de los Grupos Control y Temas Relacionados en Ensayos Clínicos de Conferencias Internacionales de Armonización;
- Convenio Europeo Relativo a DDHH y Biomedicina;
- Directiva del Parlamento y Consejo Europeo;
- Regulaciones de la FDA de Estados Unidos;
- Constitución Política de la República;
- Ley 19.628 sobre Protección de la Vida Privada

### **7.- Aspectos que evalúa el CEC**

El CEC guiado por las normas y acuerdos internacionales y nacionales evalúa los siguientes aspectos de una investigación:

- Validez científica de la investigación
- Utilidad Social de la investigación
- Competencia de los investigadores
- Viabilidad de la investigación
- Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos
- Selección equitativa de los sujetos de investigación
- Protección de la identidad y confidencialidad
- Proceso y documentos de Consentimiento y Asentimiento informado
- Protección de grupos vulnerables
- Compensación de los eventos adversos que pudieran preverse o que sin ser previsibles causen daño a los sujetos de investigación.

### **8.- Actividades del CEC**

El CEC en la realización de su misión y visión desarrolla actividades en diferentes ámbitos, como son en evaluación, gestión, vinculación, difusión y formación:

- a) Evaluación de Proyectos
- b) Gestión de actas, reuniones, formularios, procedimientos, generación de modelos de documentos, entre otros.
- c) Promoción de la ética en la investigación
  - Seminarios para la comunidad académica.
  - Encuentros, charlas y clases a académicos y estudiantes en Programas de Pregrado y Postgrado.
  - Poster, página web, comunicaciones, artículos, etc. en congresos y jornadas de investigación a nivel nacional e internacional.

- Retroalimentación con la comunidad a través de cuenta pública
- Divulgación de documentación oficial y reglamentaciones.

En los siguientes cuadros se presentan los calendarios de las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEC y otras actividades realizadas por el CEC durante el año 2018, calendarios y actividades publicados en página web de la UCM.

## CALENDARIO REUNIONES ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS Primer Semestres 2018

### CEC – UCM

MES	FECHA	OBSERVACIONES	HORA
Marzo	Viernes, 09 de Marzo de 2018	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
Marzo	Lunes, 26 de Marzo de 2018		
Abril	Lunes, 09 de Abril de 2018	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
Abril	Lunes, 23 de Abril de 2018		
Mayo	Lunes, 07 de Mayo de 2018	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
Mayo	Lunes, 28 de Mayo de 2018		
Junio	Lunes, 04 de Junio de 2018	Reunión Extraordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
Junio	Lunes, 11 de Junio de 2018	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	
Junio	Lunes, 25 de Junio de 2018		
Julio	Lunes, 09 de Julio de 2018	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
Julio	Lunes, 23 de Julio de 2018		

## CALENDARIO REUNIONES ORDINARIAS

Segundo Semestre 2018

CEC – UCM – GRUPO SALUD

MES	FECHA	OBSERVACIONES	HORA
Agosto	Lunes, 06 de Agosto de 2018	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
Agosto	Lunes, 20 de Agosto de 2018		
Septiembre	Lunes, 03 de Sept. De 2018	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
Septiembre	Lunes, 24 de Sept. De 2018		
Octubre	Lunes, 08 de Octubre de 2018	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
Octubre	lunes, 22 de Octubre de 2018		
Noviembre	Lunes, 05 de Noviembre de 2018	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
Noviembre	Lunes, 19 de Noviembre de 2018		
Diciembre	Lunes, 03 de Diciembre de 2018	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC), se reúnen ambos grupos	15:00 a 18:30 hrs.
Diciembre	Lunes, 17 de Diciembre De 2018		
Enero	Lunes, 07 de Enero de 2019	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
Enero	Lunes, 21 de Enero de 2019		



## CALENDARIO REUNIONES ORDINARIAS Segundo Semestre 2018

### CEC – UCM – Humanidades

MES	FECHA	OBSERVACIONES	HORA
Julio	Lunes, 30 de Julio de 2018	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
Agosto	Lunes, 13 de Agosto de 2018	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
Agosto	Lunes, 27 de Agosto de 2018		
Septiembre	Lunes, 10 de Sept. De 2018	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
Septiembre	Lunes, 24 de Sept. De 2018		
Octubre	Lunes, 01 de Octubre de 2018	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
Octubre	lunes, 29 de Octubre de 2018		
Noviembre	Lunes, 12 de Noviembre de 2018	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
Noviembre	Lunes, 26 de Noviembre de 2018		
Diciembre	Lunes, 10 de Diciembre de 2018	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC), se reunen ambos grupos	15:00 a 18:30 hrs.
Diciembre	Lunes, 17 de Diciembre De 2018		
Enero	Lunes, 14 de Enero de 2019	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
Enero	Lunes, 28 de Enero de 2019		

## 9.- Flujo del proceso de evaluación de proyectos

El CEC-UCM tiene definido en su reglamento el proceso de evaluación de proyectos de investigación. Esta evaluación debe hacerse en tres momentos: 1° de inicio del proyecto, 2° de seguimiento, durante la ejecución del proyecto y 3° de finalización del proyecto.

1° Procedimiento de evaluación de inicio de proyecto:

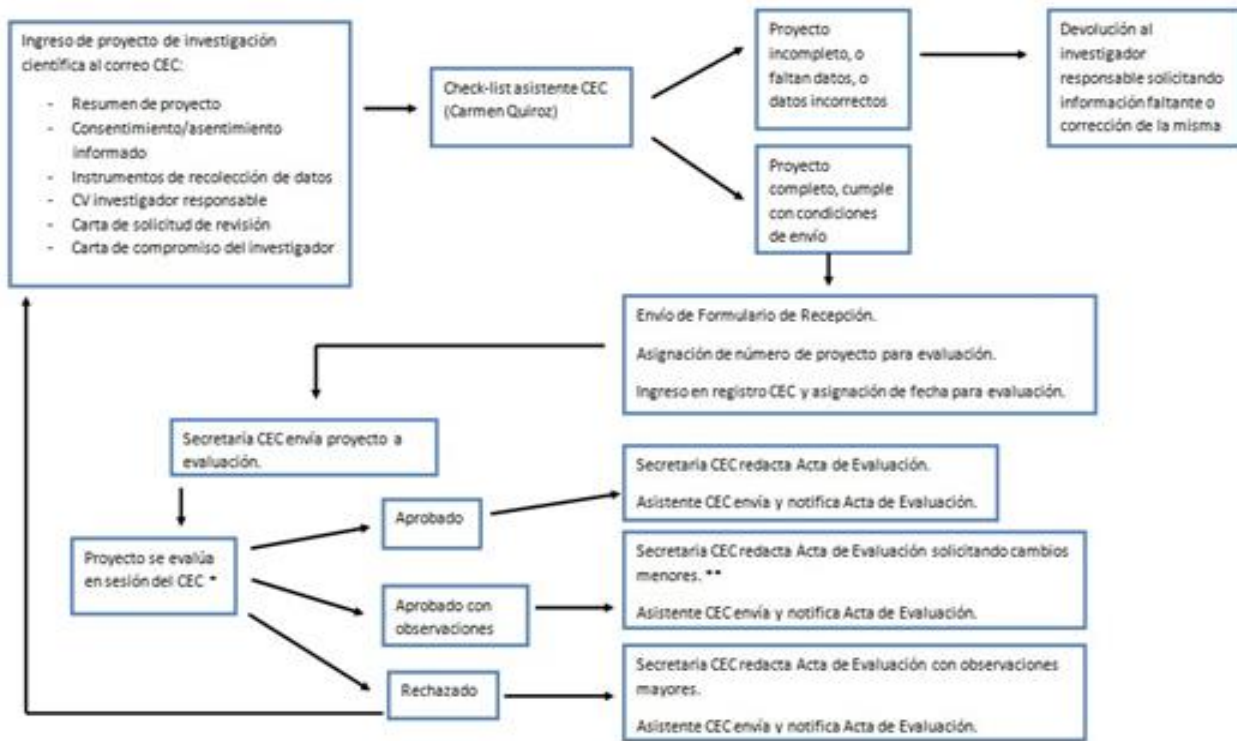
Este proceso está explicitado en un diagrama de flujo que se encuentra en la página web del CEC, el que se expone más abajo.

En síntesis, los pasos son los siguientes:

- El investigador presenta su proyecto, según exigencias del CEC, ante la asistente administrativa del Comité, quien hace el chequeo de todos los documentos. Si los documentos están incompletos se devuelven al investigador para que los complete.
- La asistente del CEC entrega un formulario de recepción al investigador, siempre que todos los documentos estén en forma. A partir de este momento comienza a correr el tiempo que tienen el CEC para evaluar los proyectos (45 días hábiles más 20 días si se justifica).
- El proyecto ingresa al listado de proyectos a evaluar (se lleva un registro público que está publicado en la página web del CEC).
- La secretaria envía los proyectos a los miembros del CEC para su evaluación.
- En sesión del Comité se evalúan los proyectos sancionándolos según manda la ley como aprobados, aprobados con observaciones o rechazados. Los proyectos aprobados pueden ejecutarse una vez recibida el acta del CEC por parte del investigador. Los proyectos aprobados con observación, los investigadores deben corregir las observaciones para que estas vuelven a ser aprobadas por la Comisión, que verifica las modificaciones. Posteriormente, se notifica en acta al investigador la aprobación definitiva de su proyecto para que lo pueda ejecutar. Los proyectos rechazados, no pueden ser ejecutados y pueden ser nuevamente presentados. A estos igualmente se les hacen observaciones para que el investigador las tenga en consideración para una nueva presentación.
- Los proyectos concursables (de concursos externos o internos) tienen un trato diferenciado. Primero, el investigador presenta el proyecto al CEC antes de presentarlo al concurso y el CEC le entrega un formulario de recepción. Sin embargo, recién una vez que los proyectos son adjudicados por la institución patrocinante son evaluados por el CEC. Esto debido a que su ejecución debe contar con el respaldo y la autorización de la UCM. Por tanto, una vez que la VRIP notifica la aprobación del proyecto, el CEC evalúa el proyecto, dándole prioridad en los tiempos para no atrasar la presentación del acta de aprobación a la institución patrocinante. Para su revisión se aplican las mismas exigencias que a todo proyecto que se presenta al CEC.

A continuación, se presenta un diagrama de flujo de evaluación de los proyectos presentados al CEC UCM:

# Diagrama de Flujo



## 2° Procedimiento de evaluación de seguimiento de proyecto.

El seguimiento de proyecto de investigación científica está sancionado en el artículo 11° de la Ley 20.120 y exige evaluar un proyecto en ejecución cuando:

- Se realizan cambios en consentimiento informado.
- Se realizan cambios en el diseño del proyecto o en los instrumentos o se generan nuevos instrumentos.
- Se registran informes de eventos adversos.
- Se solicitan resultados parciales a la fecha del seguimiento.

La evaluación de seguimiento puede ser solicitada por el investigador o por el mismo CEC.

El procedimiento es el siguiente:

- El investigador debe presentar a la asistente administrativa nuevamente su proyecto original, adjuntando todos los documentos presentados en la evaluación de inicio, e
- identificando los nuevos documentos en que se registran las modificaciones realizadas al proyecto o los instrumentos. Si el caso consiste en registros de eventos adversos, los debe

presentar identificando a las personas, los daños, como se enfrentaron estos y las causas que los originaron.

- El CEC sigue el procedimiento habitual de envío a los miembros y revisión en sesión. A estas revisiones se les da una agenda prioritaria para agilizar su revisión.
- En caso de registros adversos el CEC debe evaluar si se debe detener la ejecución del proyecto mientras hace la evaluación. Dependiendo de la gravedad del daño el CEC puede detener definitivamente la ejecución de un proyecto de investigación en marcha.

### 3° Procedimiento de Evaluación de Finalización de proyecto.

En esta etapa se revisan informes de finalización de proyectos de investigación, dichos informes deben incluir el resultado de los procedimientos, situaciones adversas si las hubo y como se atendieron, resultados de la investigación y productos obtenidos (artículos, poster, ponencias, instrumentos, entre otros).

El investigador puede solicitar esta evaluación al CEC o el mismo CEC la puede pedir a un investigador cuyo proyecto se haya evaluado en su inicio y seguimiento. También puede solicitarse esta evaluación a un proyecto donde la UCM sea patrocinante y no haya sido presentado al CEC con anterioridad.

Para ello, el investigador debe presentar un informe de Finalización de Proyecto ante la asistente administrativa del CEC y seguir el flujo de procedimiento al igual que todo otro proyecto. Una vez aprobado el informe y sus productos, el CEC emite el Acta de Aprobación de Finalización de Proyecto. Se suele dar prioridad a los proyectos por contar con tiempos muy acotados para presentar el acta en revistas u otros organismos que los solicitan.

### **10.- Registro de Proyectos evaluados durante el año 2018**

El CEC tiene un registro de proyectos en programa Excel que permite dar seguimiento a los proyectos. Este seguimiento se puede hacer por el nombre del investigador, el nombre del proyecto, la fecha de ingreso, los tiempos de respuesta del CEC, los tiempos de respuesta de los investigadores ante las observaciones del CEC, el número de sesión en que se revisó, el número de acta de la sanción en que se valuó el proyecto. De este modo, a través de este registro se puede transparentar a la comunidad y a las autoridades el funcionamiento del CEC y puede llevarse un control de eficacia y de los problemas que se van suscitando en los procesos de evaluación.

Por la cantidad de los ítems y para hacerlo más comprensible para los usuarios, se publica en la página web del CEC un cuadro resumido de este Registro de Proyectos, el que se va actualizando cada 15 días.

Se adjunta en imágenes el listado del Registro de Proyectos del CEC UCM del año 2018, este listado se encuentra como hoja de cálculo en la plataforma google, cuyo link es:

[http://portal.ucm.cl//content/uploads/2019/12/Registro\\_proyectos\\_Comite\\_Etica\\_2018\\_03-12-2019.pdf](http://portal.ucm.cl//content/uploads/2019/12/Registro_proyectos_Comite_Etica_2018_03-12-2019.pdf)

## **11.- Tiempo promedio de respuesta del CEC**

Del registro público de proyectos del CEC se puede calcular el tiempo promedio que tomó al CEC la evaluación por proyecto.

Durante el año 2018 se realizaron 36 sesiones de evaluación del CEC en las que se evaluaron 212 proyectos. El tiempo total de horas que sesionó el CEC fue de 143.3 horas. El tiempo promedio de duración de las reuniones fue de 4 horas. El tiempo de evaluación por proyecto fue de 41 minutos y el tiempo promedio de respuesta por proyecto fue de 21,3 días. A estos tiempos debe sumarse el tiempo de evaluación que cada miembro del CEC utiliza para preparar su presentación en las sesiones del CEC, tiempo que estimamos de al menos una hora por proyecto.

Es importante presentar estos cálculos puesto que esclarecen las dudas en torno a los tiempos de respuesta del CEC en la evaluación de los proyectos. Como se puede verificar, los tiempos fueron ágiles, tan sólo 21,3 días en promedio, muy por debajo de los tiempos máximos que da la ley para evaluar los proyectos, es decir 45 más 20 días hábiles adicionales. Por ello, podemos mostrar a través de estas estadísticas a la comunidad universitaria que los tiempos de respuesta del CEC han sido óptimos durante el año 2018.

El CEC puede también evaluar de modo expedito proyectos que por alguna razón se les debe dar prioridad. Esta modalidad es excepcional y se usa principalmente en proyecto de concursos externos que dan tiempos muy acotados a los investigadores para presentar el Acta de aprobación del CEC. Sin embargo, debemos cuidar de no abusar de esta modalidad porque exige tiempos extras de los miembros del CEC y obliga a desplazar otros proyectos que están a la espera de ser revisados.

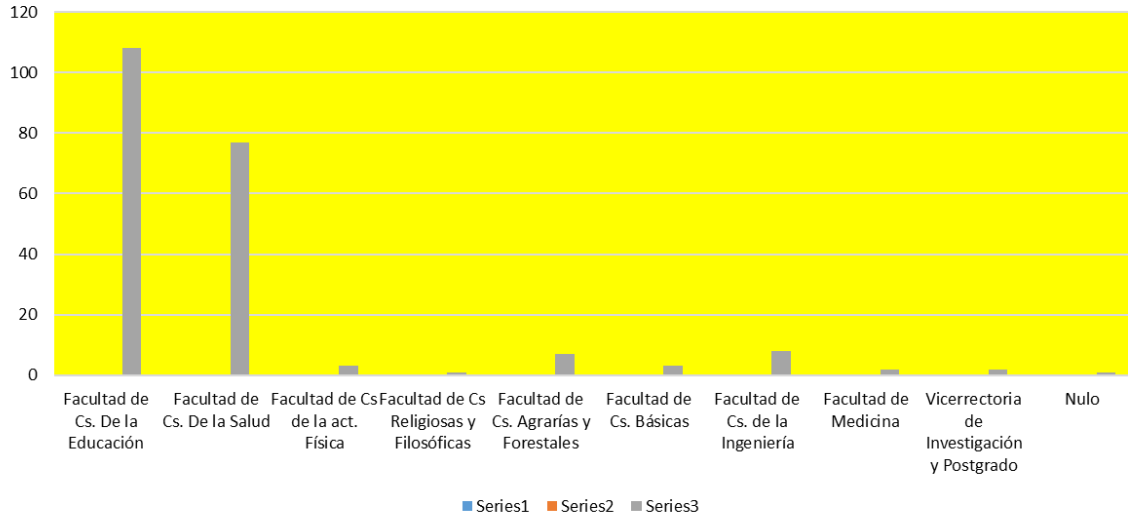
## **12.- Proyectos presentados según su clasificación**

A continuación, se presenta un desglose de los proyectos presentados al CEC durante el año 2018. Se presentan por la facultad de origen de los investigadores, por el tipo de etapa de ejecución del proyecto al momento de su ingreso (de inicio, de seguimiento o de finalización), por tipo de proyecto (Fondecyt, doctorado, magister, pregrado, proyecto interno UCM, FIC u otro origen) y por el estado del proyecto (postulación recibida, postulación rechazada, postulación aprobada con observaciones, postulación en que el comité se declara no competente y aquellas que quedan nulas).

Estos cuadros permiten conocer y analizar el estado de las investigaciones en seres humanos que son sometidos al CEC de la UCM y las respuestas que da el CEC a dichos proyectos. Por tanto, se constituyen en otra fuente de transparencia del trabajo que realiza la Comisión.

a.- Distribución por facultad de origen.

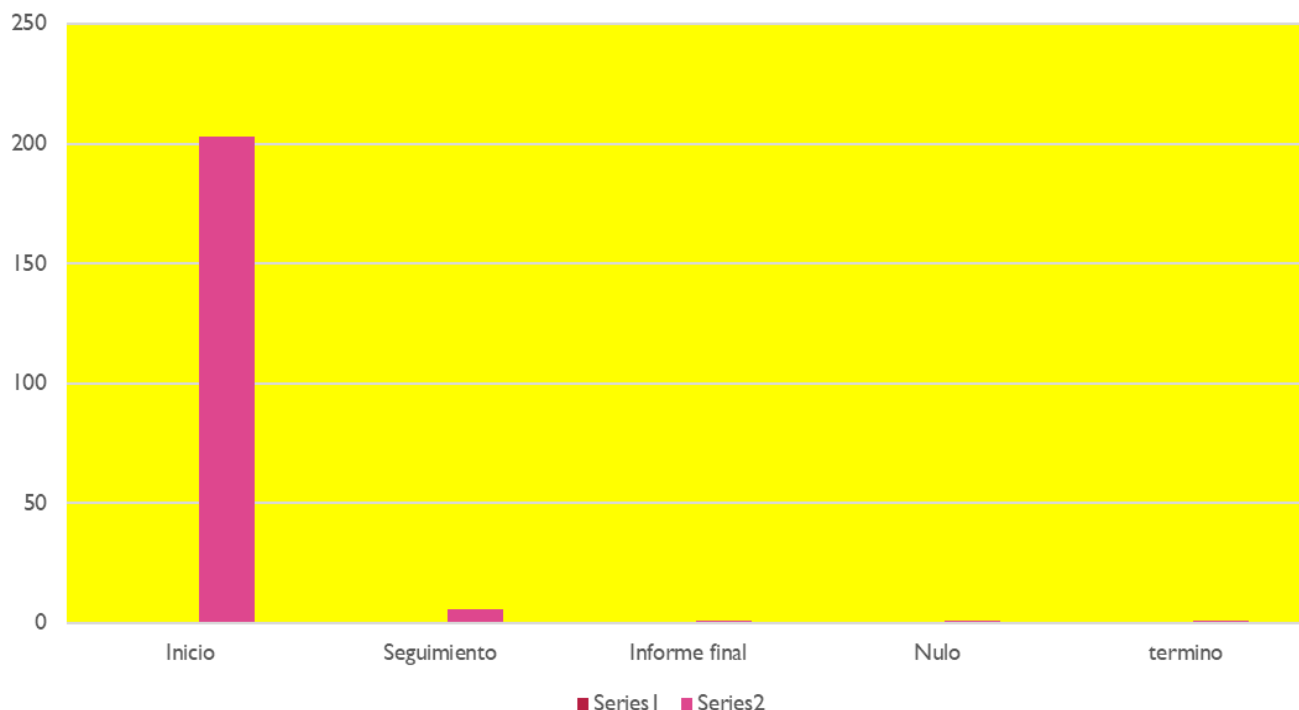
### TOTAL PROYECTOS POR FACULTAD



Este gráfico nos permite identificar dos grandes áreas de conocimiento que solicitan evaluar proyectos de investigación en seres humanos: Educación y Salud. Estas dos áreas si bien tiene elementos en común en los proyectos que se presentan, se diferencian una de la otra tanto en la forma, los contenidos como en la práctica, requiriéndose para su evaluación especialidades en los académicos que forman parte del CEC. Esta exigencia nos permite visualizar el foco de las necesidades de la comunidad académica, al mismo tiempo que nos orienta en las mejoras que debemos introducir en la organización y funcionamiento del CEC, cuestión que se aborda más abajo en este informe en los desafíos y oportunidades del CEC.

b.- Distribución de los proyectos según tipo de ingreso.

# Tipo de ingresos



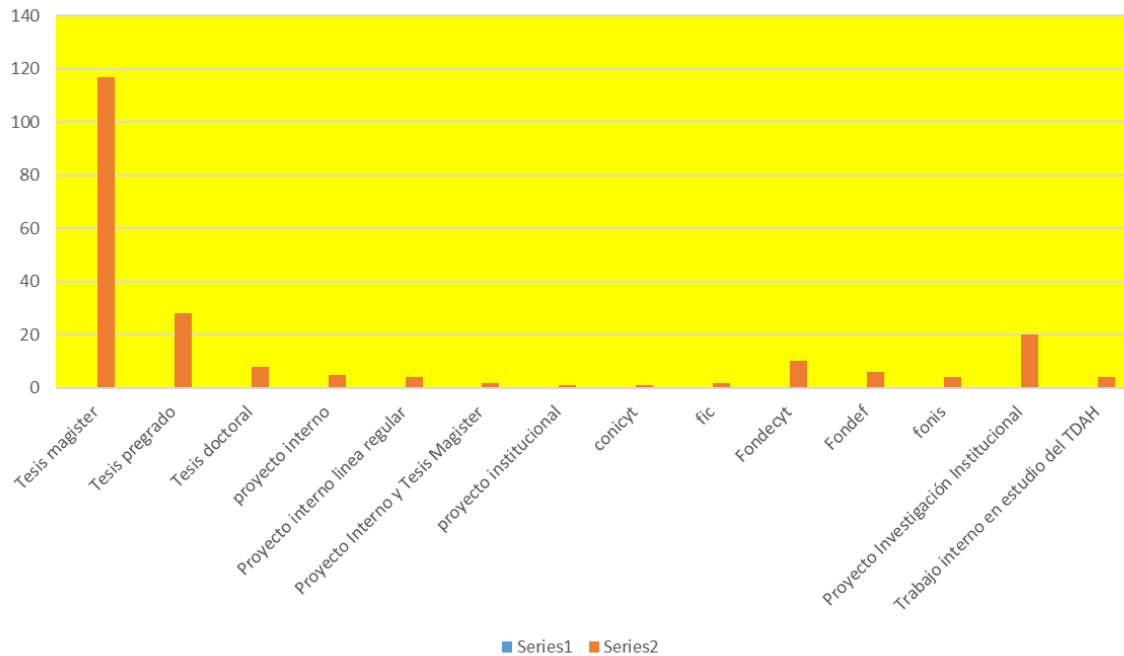
Los proyectos pueden ser presentados al CEC para su revisión en tres modalidades: proyectos a evaluar desde su inicio, desde su seguimiento y desde la finalidad.

Como muestra el gráfico la mayoría de los proyectos se presentan en su inicio (203), siendo muy pocos los proyectos que ingresaron para realizar una evaluación de seguimiento (6) o del informe de finalización (1), más los de término (1) y los nulo (1).

En consultas a otros comités de la región y del país, hemos podido constatar que la situación es semejante. Principalmente porque las instituciones investigadoras y los mismos investigadores van tomando lentamente conciencia de la importancia que tiene la revisión ética de los proyectos. Por otro lado, se puede verificar que las instancias gubernamentales (como Conycit) a partir del año 2017 están solicitando de modo sistemático que los proyectos que postulan sean revisados en la modalidad de seguimiento como de finalización, cuestión que durante el año 2018 si bien aumentó el número de proyectos presentados en esta etapa, esta no fue significativa.

c.- Distribución de los proyectos según tipo de proyecto

## Tipo de Proyectos

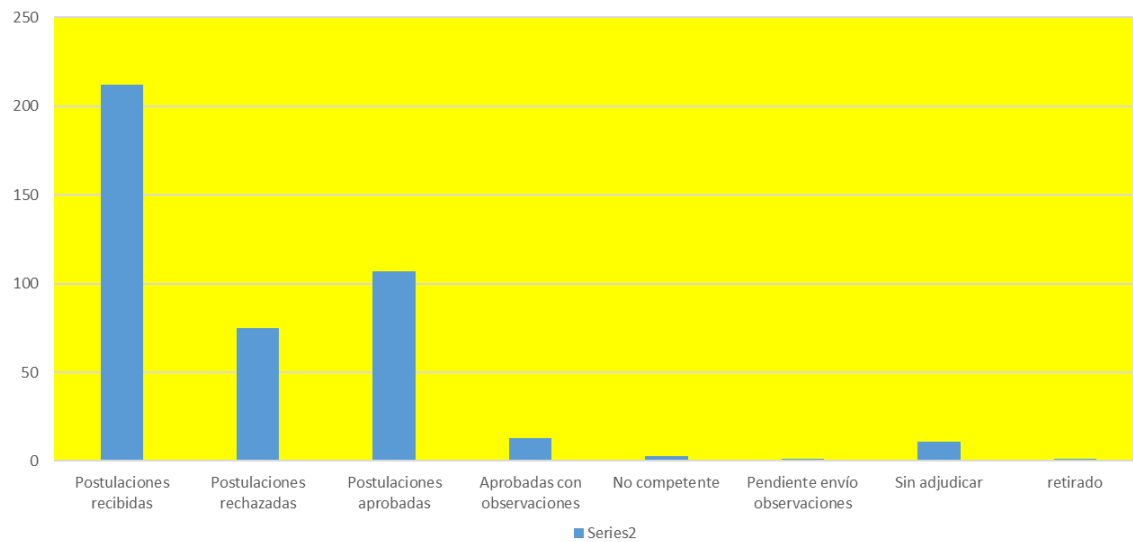


Los proyectos de investigación son de distinto tipo según sean de Conicyt, postgrado (doctorado o magister), pregrado, concurso interno de la UCM u otros. Si bien todos los proyectos son tratados con la misma rigurosidad y nivel de exigencia académica, este registro nos permite saber el número proyectos de investigación en seres humanos según el nivel académico del proyecto y del investigador, cuestión que es muy útil para establecer prioridades en los ingresos a evaluación de los distintos tipos de proyectos. De igual modo, nos permite establecer exigencias formales adecuadas a cada programa curricular (solicitar resúmenes de tesis, solicitar carta de aprobación del proyecto por el profesor tutor, entre otras) o exigencias a un proyecto de investigación concursable externo o interno (como son la entrega de los formularios de ingreso para que el investigador los ingrese en las plataformas de los concursos, el inicio de la evaluación una vez adjudicado el proyecto, la solicitud del proyecto completo postulado al concurso, entre otras exigencias).

d.- Distribución de los proyectos según el estado de evaluación



## Estado de proyectos ingresados



Los proyectos evaluados pueden estar en distintos estados durante el período de evaluación. Se distinguen según los siguientes estados: ingresados a espera de ser evaluados; sancionados como aprobados, rechazados o aprobados con observación; declarados nulos por cuestiones de incumplimiento de las exigencias del proceso de evaluación (no se adjudican los concursos) o son retirados por los evaluadores; o proyectos en que el Comité se declara no competente para su evaluación porque no cumplen con los requisitos básicos de investigar en sujetos humanos o con información sensible de los mismo.

Esta distribución permite conocer el número de proyectos en cada uno de sus estados:

- Postulaciones recibidas: 212
- Sancionados:
  - Aprobados 115
  - Aprobados con observaciones 4
  - Rechazados 78
  - Nulos 1
  - No competentes 14

Por tanto, el porcentaje de proyectos aprobados fue 54,24% el de proyectos rechazados fue 36,8% y otros 8,96%.

### 13. Acreditación del CEC 2018-2021

En diciembre del 2016 el CEC de la UCM se presentó ante la SEREMI de SALUD a acreditación institucional. Sin embargo, por errores de la oficina de partes de la SEREMI el CEC nunca fue notificado de las observaciones realizadas a la documentación presentada, a pesar de que la directiva del CEC consultó al respecto en reiteradas oportunidades durante el 2017. Como resultado de esta fallida gestión se postergó la acreditación para el año 2018.

Después de subsanar las observaciones hechas al CEC por la SEREMI de Salud del Maule y renovar y fortalecer el equipo del Comité con nuevos miembros internos y externos, en el mes de septiembre del 2018 el CEC se presentó nuevamente a acreditación, obteniendo en el mes de diciembre de ese mismo año la acreditación institucional por tres años, el máximo de tiempo acreditable, desde diciembre del año 2018 a diciembre del año 2021, según consta en Resolución del MINSAL de la Región del Maule, N° 04800 del 20 de diciembre 2018.

Con este dictamen, el CEC de la UCM ha pasado a constituirse en el primer Comité acreditado de la Región del Maule y de sus regiones vecinas: de O'Higgins y de Chillán.

¿Qué significa estar acreditado?

La acreditación viene a confirmar que el CEC de la UCM cumple con los estándares que se exigen para su adecuada constitución y funcionamiento. La Norma General Técnica número 151 del MINSAL (2013) indica los principios y las normas generales que debe cumplir el sistema de revisión ética de la investigación científica en seres humanos. Esto quiere decir, que las resoluciones de las evaluaciones del CEC de la UCM tienen reconocimiento estatal y rigen para todo el territorio nacional.

Los estándares de acreditación abarcan:

- El sistema de revisión ética de la investigación
- La composición, organización y estructura
- La infraestructura, perfeccionamientos para sus miembros y el respaldo institucional
- La independencia de toda otra autoridad y la ausencia de conflicto de interés de sus miembros
- El nivel de capacitación de los integrantes
- La transparencia, cuenta pública y calidad de las resoluciones
- Las bases éticas de las decisiones
- El cumplimiento de los procedimientos que exige la ley
- Su reglamento interno y procedimientos operativos.

¿Cuáles son los alcances de la acreditación?

El cumplimiento de las exigencias en todos estos ámbitos es un logro y ha sido catalogado como un hito histórico para la UCM y la Región del Maule, puesto que demuestra el compromiso de la Universidad con el desarrollo de una investigación de calidad y de la generación de mecanismos que permitan que el trabajo priorice por sobre todo la vida e integridad de las personas.

## 14.- Desafíos y oportunidades

El análisis de la situación y gestión del CEC durante el año 2018 nos lleva reconocer una serie de desafíos y oportunidades a atender y desarrollar. Algunas de estas son la identificación de áreas mayoritarias en que se presentan los proyectos, el aumento sostenido de presentación de proyectos al CEC, conocer y disminuir los tiempos de evaluación de los proyectos presentados, socializar con la comunidad universitaria la tarea del Comité, buscar mejoras constantes en la plataforma electrónica de presentación, control y evaluación de proyectos y revisar y perfeccionar los protocolos de evaluación.

**1. La identificación de las áreas de Salud y educación** como las que presentan mayor número de proyectos de investigación en seres humanos y la subdivisión del Comité en estas dos áreas para funcionar ambas semanalmente nos ha permitido responder de un modo más eficiente a las demandas de ambos grupos durante el 2018. Esta estructura procedimental ha exigido focalizar las especialidades de los miembros del CEC identificando los ámbitos en que se requiere reforzar los equipos con nuevos especialistas y proporcionar las instancias de formación para todos los miembros.

**2. El aumento sostenido en el número de proyectos presentados a evaluar por CEC** se ha convertido en un nuevo desafío. Durante el año 2017 se presentaron un total de 71 proyectos, superior a los 53 proyectos presentados durante el año 2016. Esta tendencia al alza se ratificó el 2018 con la presentación de 212 proyectos.

Para responder a este desafío, se revisaron y consultaron con otros CEC, nacionales e internacionales, los modos de funcionamiento de los Comités y de procedimientos de evaluación de proyectos. De las prácticas revisadas llegamos y adoptamos el siguiente procedimiento de evaluación:

- Se acordó que, durante el 2019, cada 15 días sesionaría alternadamente uno de los dos equipos: salud y humanidades.
- El número de proyectos evaluados por sesión se mantuvo entre 6 y 9 proyectos.
- Cada 2 miembros de un equipo de 6, presentan al Comité tres proyectos por sesión, lo que hace un total de 9 proyectos por sesión. Dos proyectos nuevos y un proyecto en seguimiento.
- El Comité evalúa y sanciona en sesión cada proyecto, dejando el seguimiento de las modificaciones de los proyectos aprobados con observaciones a los dos miembros que lo gestionaron con los investigadores hasta que el proyecto estuvo en condiciones de ser nuevamente visto por el Comité.

**3.- Responder a tiempo las evaluaciones de las investigaciones.** Para atender las demandas generadas por la cantidad de proyectos ingresados, el CEC ha incorporado sesiones extraordinarias a lo largo del año, lo que le ha permitido gestionar las evaluaciones en tiempo y forma durante el período 2018.

4.- Un desafío importante ha consistido en **socializar con la comunidad académica la relevancia de la tarea del CEC**. Para esta tarea hemos contado con la colaboración de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado, quien nos ha facilitado los contactos con los investigadores, los equipos de dirección, académicos y estudiantes de los postgrados. Con estos hemos tenido conversaciones, exposiciones, charlas y clases sobre la labor del CEC, la ética de la investigación, la documentación a presentar para evaluar un proyecto, entre otras actividades. De igual modo, hemos sido invitados a exponer en seminarios, coloquios y otros eventos que permiten mostrar la calidad académica de los miembros que integran el CEC, cuestión relevante para crear confianza en la comunidad de investigadores en los miembros que conforman el CEC. Estas socializaciones se recogen entre las actividades del CEC.

5.- La necesidad de una buena comunicación nos ha llevado a **mejorar nuestra plataforma electrónica y revisar los protocolos de presentación de proyectos**. Con la Dirección de Informática de la UCM estamos trabajando para modernizar los procesos de presentación, registro y evaluación de los proyectos. Por otra parte, estamos revisando los protocolos de presentación y seguimiento de proyectos en función de mejorar las instrucciones que los documentos que son parte del reglamento del CEC. Se han evidenciado algunas falencias y vacíos en los documentos oficiales del CEC que requieren ser mejorados para mayor claridad de los investigadores. Estos deben seguir un conducto regular en Secretaría General.

#### **14.- Conclusión**

El CEC durante el año 2018 ha logrado un mayor posicionamiento en la UCM, gracias a la obtención de su acreditación institucional por parte de la SEREMI DE SALUD DEL MAULE. Este logro viene a respalda la calidad del trabajo realizado.

De igual modo, el crecimiento en el desarrollo de la investigación en la Universidad, tanto de los proyectos internos como externos derivó en un aumento exponencial de proyectos presentados a evaluar por el CEC, de 77 proyectos ingresados el año 2017 se llegó a 212 ingresos el año 2018.

Para atender satisfactoriamente el alto flujo de proyectos, tanto en los tiempos de respuesta como en la calidad de la evaluación, a partir del segundo semestre del año 2018, se implementaron las siguientes estrategias:

- se reorganizó el Comité en dos equipos de trabajo, divididos en las áreas de salud y de humanidades, sesionando alternadamente
- se aumentó el número de integrantes del CEC a través de un nuevo llamado a incorporarse al Comité,
- se formó a nuevos miembros a través del Diplomado en Discernimiento en Bioética impartido por la UCM, se realizaron seminarios de formación y capacitación.

A través de estas y de otras medidas y acciones realizadas por el CEC según consta en esta Memoria Anual, el Comité de Ética Científico de la UCM reafirma su compromiso con el desarrollo de investigación científica responsable y de alta calidad.