

Memoria Anual CEC UCM

2019

Marcelo Correa Schnake

Presidente Comité Ética Científica

Mariana Lazzaro Salazar

Vicepresidente

Soledad Pinochet Urrutia

Secretaria

Silvia Sanhueza Valenzuela

Asistente

Universidad Católica del Maule

Talca, 30 de noviembre 2020

Temario:

- 1.- Presentación
- 2.- Antecedentes
- 3.- Misión del Comité
- 4.- Visión del Comité
- 5.- Miembros del CEC durante el año 2019
- 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 2019
- 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 a las nuevas exigencias de funcionamiento que se debieron adoptar por el estallido social y la posterior pandemia del Covid-19, que nos exige atender un alto número de proyectos de investigación de modo virtual, dando prioridad y celeridad en la revisión de los proyectos Covid-19.

El trabajo del CEC durante el año 2019 se caracterizó por la estabilización del número de proyectos a evaluar respecto de los dos años anteriores en que se manifestó un aumento de hasta 299% respecto de los años anteriores. Desde enero a diciembre 2019 se presenta 196 proyectos para ser evaluados por el CEC. Esta situación es 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, 2018 y 2019) 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.

La gestión de las tareas y actividades del CEC se informaron a la comunidad universitaria y la sociedad en general a través de la página web de la UCM, de la revista I+D+I de la VRIP y de comunicados por medio de correos institucionales jornadas de formación durante el año.

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 fortalecer con nuevos integrantes los dos grupos de evaluación, subdivididos en las áreas de salud y humanidades, funcionando ambos semanalmente durante los períodos de mayor demanda.

Es importante recordar que el CEC de la UCM está acreditado por el SERVICIO DE SALUD a partir del año 2018-hasta el año 2021, y que el año 2019 se incluyó la acreditación para evaluar ensayos clínicos. Este es un nuevo reconocimiento por parte de la autoridad sanitaria del buen funcionamiento y efectividad del Comité.

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 2019.

El Comité durante el año 2019 tuvo un cambio en su conformación, tanto en los miembros que lo componen como en su directiva. La decisión de modificar la directiva es resultado de un proceso de autoevaluación que se llevó a cabo a partir de la Jornada anual de autoevaluación del mes de agosto.

A continuación, se presentan dos listados con los integrantes del CEC y sus respectivas directivas. Durante gran parte del año 2019, la composición de del comité y su directiva, fue la misma del año 2018, como consta en el Decreto de Rectoría 59/2018, del mes de agosto de ese mismo año:

- 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).

Durante el transcurso del año, algunos de los miembros del CEC presentaron su renuncia debido principalmente a que sus actividades académicas les exigían una dedicación exclusiva, lo que es incompatible con el trabajo del CEC. Por tal motivo, durante el segundo semestre, el Comité hizo un llamado a la comunidad universitaria para invitar a nuevos académicos a conformar parte de ella, al mismo tiempo que a partir de la Jornada anual de autoevaluación, el Comité decidió reestructurar y renovar parte de la composición de la directiva, con la finalidad de mejorar su trabajo de gestión, quedando estructurado el Comité y la directiva del siguiente modo, según consta en Decreto de Rectoría 02/2020 del mes de enero:

- Presidente: Dr. Marcelo Correa Schnake (Teólogo, experto en Bioética y miembro de la Facultad de Ciencias Religiosas y Filosóficas).
- Vicepresidente: Dra. Mariana Lazzaro Salazar (Lingüista, experta en métodos cualitativos, investigadora de la VRIP).
- Secretario: Soledad Pinochet Urrutia (Médica Veterinaria, veterinaria institucional de la UCM).
- Secretario Subrogante: Dra. Margarita Poblete Troncoso (Enfermera, con formación en Bioética y Buenas Prácticas Clínicas, miembro de la Facultad de Ciencias de la Salud).
- Abogada: Sra. Sra. Ivonne San Luis (Licenciada en Derecho y abogada con formación en bioética).
- 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).
- Mg. David Schnettler Rodríguez (Médico, experto en Bioética clínica, miembro de la Facultad de Medicina).
- Dr. Pablo Méndez Bustos (Psicólogo, miembro de la Facultad de Salud).

- Dra. Sara Cuadros Orellana (Bióloga, miembro de la Facultad de Ciencias Agrarias y Forestales).
- Dr. Antonio Roberto Zamunér (Fisioterapeuta, miembro de la Facultad de Salud).
- Dr. Cristhian Almonacid Díaz (Filósofo, miembro de la Facultad de Ciencias Religiosas y Filosóficas).
- Dra. Chiara Saracini, Psicóloga (investigadora miembro de Vicerrectoría de Investigación y Postgrado).
- Dra. Verónica Guerra Guerrero (Enfermera, Facultad de Ciencias de la Salud).
- Dra. Vivian D´Afonseca (Genetista, investigadora miembro del Vicerrectoría de Investigación y Postgrado).
- Dr. Pascal Patrick Matzler (Lingüista, Instituto de Estudios Generales).
- Dra. Sara Cuadros Orellana (Bioquímica, miembro de la Facultad de Ciencias Agrarias y Forestales).

Los nombramientos oficiales de los integrantes y de la directiva del Comité, desde sus inicios a la fecha, 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).
- 13 enero 2020 (Resolución 02/2020).

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 2019, calendarios y actividades publicados en página web de la UCM.

CALENDARIO REUNIONES ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS
2019

CEC – UCM

Reuniones del Grupo de Humanidades

MES	FECHA	OBSERVACIONES	HORA
Marzo	Lunes, 11 de Marzo de 2019	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
	Lunes, 25 de Marzo de 2019		
Abril	Lunes, 08 de Abril de 2019	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
	Lunes, 22 de Abril de 2019		
Mayo	Lunes, 06 de Mayo de 2019	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
	Lunes, 20 de Mayo de 2019		
Junio	Lunes, 03 de Junio de 2019	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
	Lunes, 17 de Junio de 2019		
Julio	Lunes, 01 de julio de 2019	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
	Lunes, 22 de Julio de 2019		
Agosto	Lunes, 05 de Agosto de 2019	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
	Lunes, 19 de Agosto de 2019		
Septiembre	Lunes, 02 de Sept. De 2019	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
	Lunes, 23 de Sept. De 2019		
Octubre	Lunes, 07 de Octubre de 2019	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
	lunes, 21 de Octubre de 2019		
Noviembre	Lunes, 04 de Noviembre de 2019	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
	Lunes, 18 de Noviembre de 2019		
Diciembre	Lunes, 09 de Diciembre de 2019	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC), se reunen ambos grupos	15:00 a 18:30 hrs.
	Lunes, 23 de Diciembre De 2019		
MES	FECHA	OBSERVACIONES	HORA
Enero	Lunes, 06 de Enero de 2020	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
Enero	Lunes, 20 de Enero de 2020		

Reuniones del Grupo de Salud

MES	FECHA	OBSERVACIONES	HORA
Marzo	Lunes, 18 de Marzo de 2019	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
Abril	Lunes, 01 de Abril de 2019	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
	Lunes, 15 de Abril de 2019		
	Lunes, 29 de Abril de 2019		
Mayo	Lunes, 13 de Mayo de 2019	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
	Lunes, 27 de Mayo de 2019		
Junio	Lunes, 10 de Junio de 2019	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
	Lunes, 24 de Junio de 2019		
Julio	Lunes, 08 de Julio de 2019	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
	Lunes, 29 de Julio de 2019		
Agosto	Lunes, 12 de Agosto de 2019	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
	Lunes, 26 de Agosto de 2019		
Septiembre	Lunes, 09 de Sept. De 2019	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
	Lunes, 30 de Sept. De 2019		
Octubre	Lunes, 14 de Octubre de 2019	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
	lunes, 28 de Octubre de 2019		
Noviembre	Lunes, 11 de Noviembre de 2019	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
Diciembre	Lunes, 02 de Diciembre de 2019	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC), se reunen ambos grupos	15:00 a 18:30 hrs.
	Lunes, 16 de Diciembre De 2019		
	Lunes, 30 de Diciembre De 2019		
MES	FECHA	OBSERVACIONES	HORA
Enero	Lunes, 13 de Enero de 2020	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	15:00 a 18:30 hrs.
Enero	Lunes, 27 de Enero de 2020		

A estas sesiones programadas se le deben sumar las sesiones extraordinarias que sostuvo el CEC durante el 2019 debido al alto ingreso de proyectos a revisión. En total se realizaron 4 sesiones extraordinarias durante el 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:

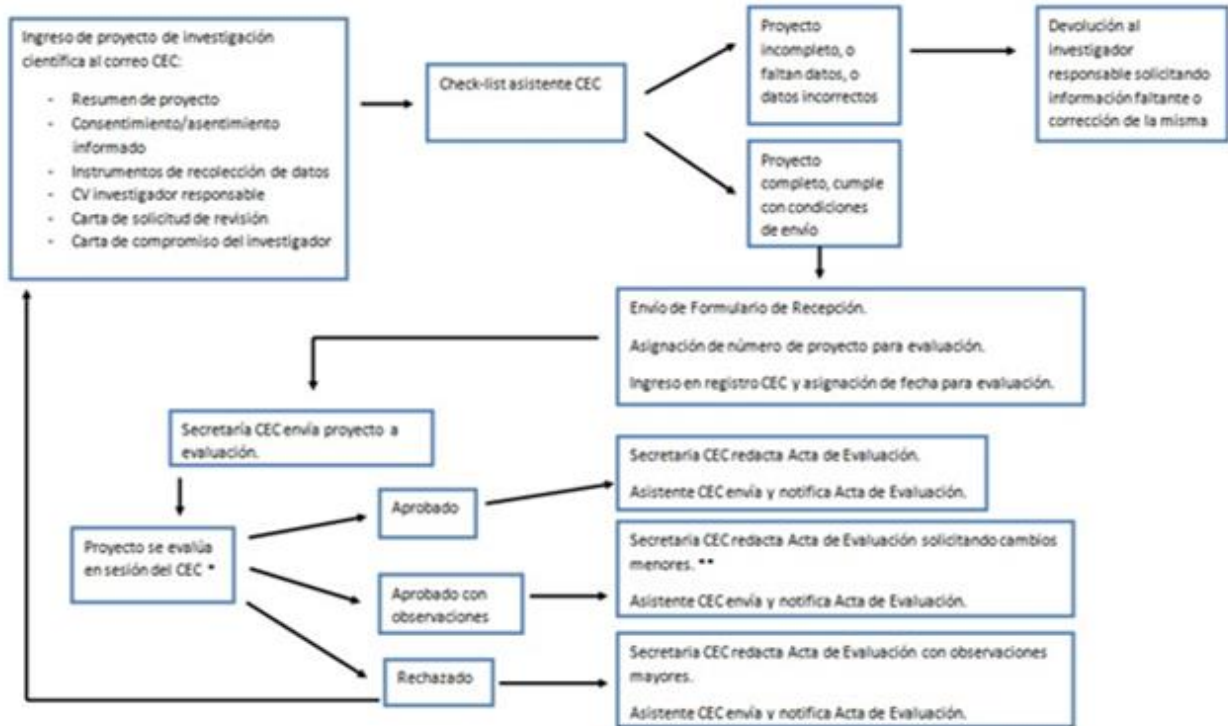
Este proceso está explicitado en un diagrama de flujo que se encuentra en la página web del CEC, el que se expone más abajo.

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 2019

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.

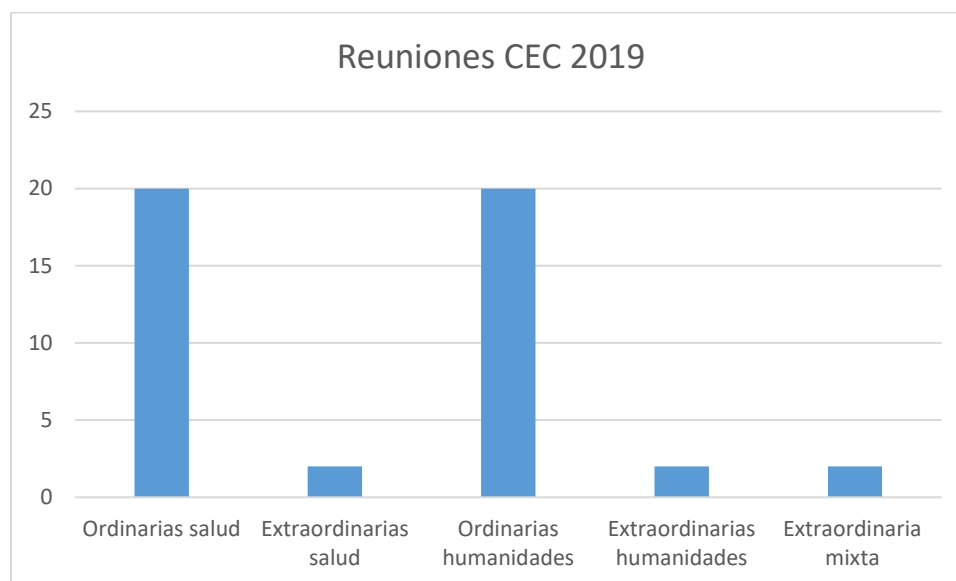
Se adjunta en imágenes el listado del Registro de Proyectos del CEC UCM del año 2019, este listado se encuentra como hoja de cálculo en la plataforma google, cuyo link es:

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 2019 se realizaron 46 sesiones de evaluación del CEC en las que se evaluaron 196 proyectos. El tiempo total de horas que sesionó el CEC fue de 156 horas. El tiempo promedio de duración de las reuniones fue de 3,5 horas. El tiempo de evaluación por proyecto fue de 47,8 minutos y el tiempo promedio de respuesta por proyecto fue de 54 días.

En relación con el año anterior el Comité aumentó el tiempo de respuesta de evaluación de los proyectos, esto tuvo dos causas principales. La primera fue la necesidad de reestructurar los cargos de la directiva y el modo de gestión de la revisión de los proyectos con la finalidad de ser más eficientes en los tiempos de respuesta, cuestión que se realizó en los meses de septiembre y octubre. Y segundo, el cambio de sesiones presenciales a online, producto del estallido social en Chile, resultó ser un modo más lento para la revisión de los proyectos, cuestión que se subsanó en parte aumentando las revisiones expeditas en las fases finales de la revisión de observaciones a los proyectos.



Reuniones	Cantidad	Promedio (horas)	Total horas
Ordinarias salud	20	3,5	70
Extraordinarias salud	2	3,5	7
Ordinarias humanidades	20	3,5	70

Extraordinarias humanidades	2	3,5	7
Extraordinaria mixta	2	3,5	2
Total sesiones	46	Total horas	156

Del registro público de proyectos del CEC se puede calcular el tiempo promedio que tomó al CEC la evaluación 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 están dentro de los tiempos máximos que da la ley para evaluar los proyectos, es decir 45 más 20 días hábiles adicionales.

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 en los que el CEC cuenta con tiempos muy acotados para evaluarlos. 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 2019. 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.

El CEC tiene un registro de proyectos en programa Excel, el cual permite ordenar y dar seguimiento a los proyectos ingresados a lo largo de los años. Este registro se encuentra en la plataforma de Google Drive y se encuentra disponible para los miembros de la directiva, quienes pueden revisarla y editarla según necesidad, lo cual se realiza diariamente. Este seguimiento se puede hacer por el nombre del investigador, nombre y número del proyecto, la fecha de ingreso, entre otros. Asimismo, este registro permite analizar los tiempos de respuesta del CEC frente a un ingreso, los tiempos de respuesta de los investigadores ante las observaciones del CEC, la sesión en que los proyectos han sido revisados, el número de acta de la sesión en que se valuó el proyecto, evaluadores designados, entre otros. 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. Esto permite brindar transparencia al proceso de evaluación de proyectos por parte del CEC.

El detalle anual de la planilla puede encontrarse en la página web del CEC, individualizada según año, en el siguiente link <https://portal.ucm.cl/comite-etica-cientifico/objetivos-cec> y el link directo al año 2019 es https://portal.ucm.cl/content/uploads/2019/12/Registro_proyectos_Comite_Etica_2019_03-12-2019.pdf

Durante el año 2019, se presentaron a evaluación un total de 196 proyectos de investigación, los que se caracterizan a continuación.

a. Resumen general de proyectos ingresados al CEC.

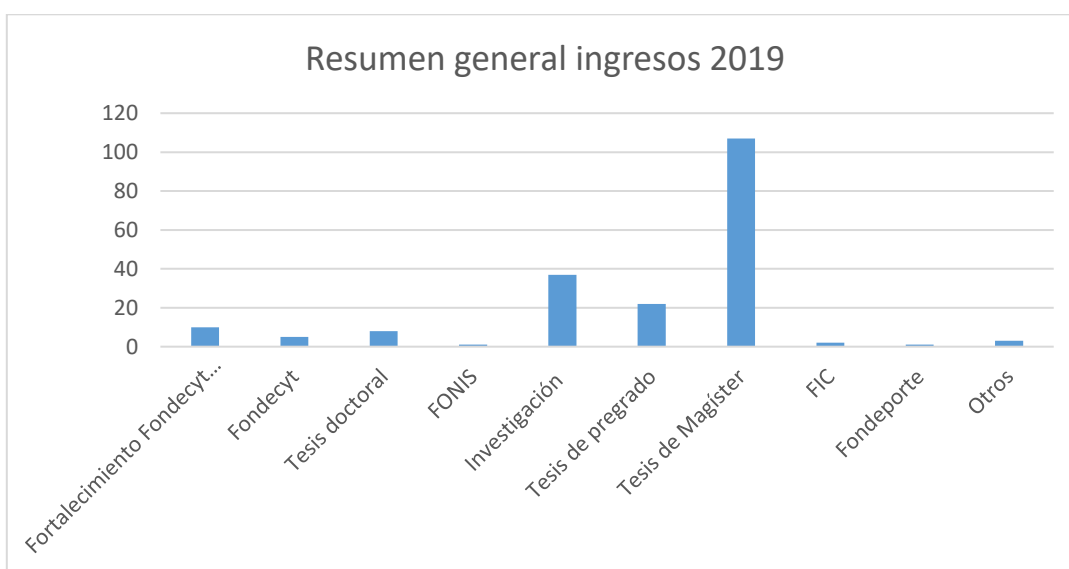


Gráfico 1. Resumen general de proyectos ingresados 2019.

En la siguiente tabla, se presenta el detalle de los números reflejados en el Gráfico 1.

Fortalecimiento Fondecyt (proyecto interno para fortalecer la postulación a concurso Fondecyt Iniciación y regular)	10
Fondecyt	5
Tesis doctoral	8
FONIS	1
Proyectos investigación internos UCM	37
Tesis de pregrado	22
Tesis de Magíster	107
FIC	2
Fondeporte	1
Otros	3
Total proyectos ingresados	196

Tal como se evidencia en el gráfico, el 54,6% de los proyectos evaluados durante el período informado, corresponden a tesis de Magíster, siguiendo con un 18,9% de los ingresos los proyectos internos de investigación, estos son de distinta índole (adjudicados, no adjudicados, sin financiamiento y de distintas líneas de investigación). Conocer el nivel académico de los ingresos al CEC, resulta relevante para instaurar prioridades en los ingresos a evaluación, así como establecer exigencias formales adecuadas para cada tipo de ingreso. Actualmente, el CEC cuenta con una lista de chequeo para corroborar que los documentos presentados por los investigadores cumplan con lo requerido según cada tipo de postulación, este es de carácter público y se encuentra alojado en la página web del Comité.

b. Resumen general de proyectos evaluados, divididos según estado.

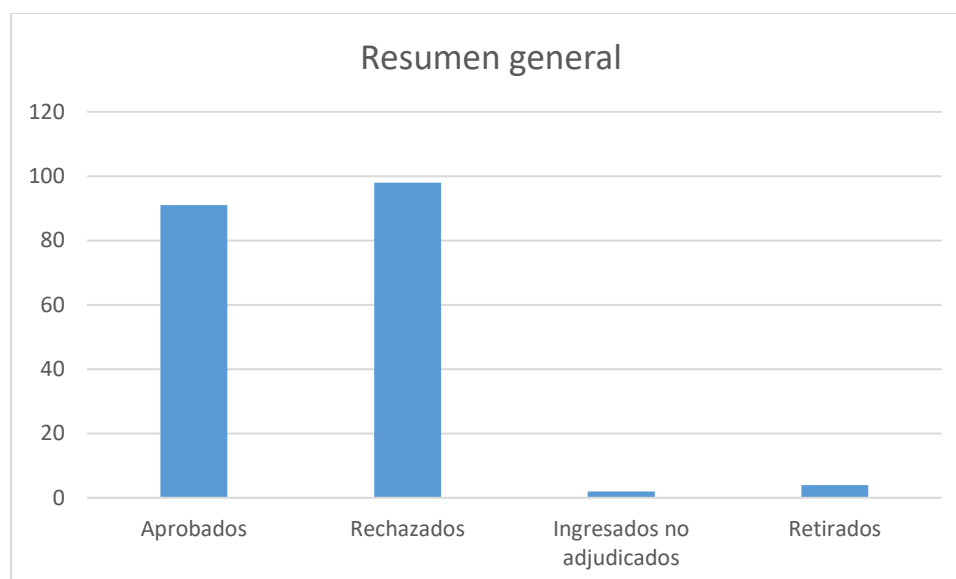


Gráfico 2. Resumen general de proyectos 2019.

En la siguiente tabla, se presenta el detalle de los números reflejados en el Gráfico 2.

Aprobados	92
Rechazados	98
Ingresados no adjudicados	2
Retirados	4
Total proyectos	196

Si bien a lo largo de los años el CEC ha tenido un ingreso de proyectos exponencial, durante el año 2019 se tuvo una baja de un 7,5% con respecto al año 2018.

Tanto el gráfico presentado como su tabla respectiva indican que, del total de proyectos ingresados, sólo el 46,9% son aprobados al final de su evaluación, mientras que el otro 53% de los ingresos se divide en: 50% de los proyectos son rechazados, 1% de proyectos no evaluados por no adjudicación y un 2% restante de proyectos retirados por los investigadores por diversos motivos.

c. Del total de proyectos aprobados durante el período 2019, se detalla lo siguiente:

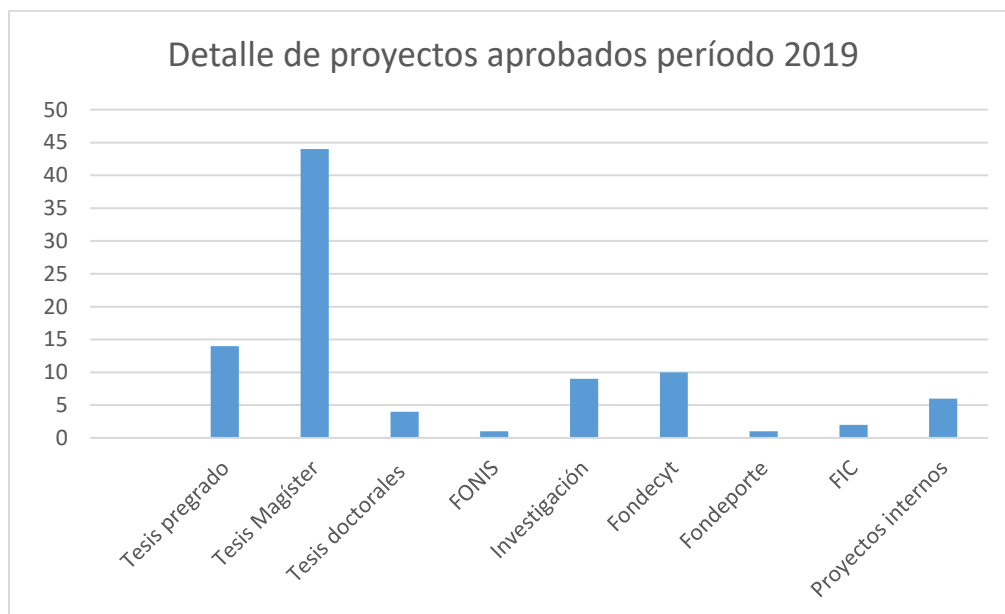


Gráfico 3. Detalle de proyectos aprobados período 2019.

En la siguiente tabla, se presenta el detalle de los números reflejados en el Gráfico 3.

Tesis pregrado	14
Tesis Magíster	44
Tesis doctorales	4
FONIS	1
Investigación	9
Fondecyt	10
Fondeporte	1
FIC	2
Proyectos internos	6
Total aprobados	91

Es importante destacar que, de los 196 proyectos ingresados, el 46% de ellos ha sido aprobado por parte del CEC, siendo en mayor parte tesis de Magíster, de las cuales ingresaron un total de 107, representando un 54,6% de los ingresos del 2019 y, del total de ellas, el 41% son aprobadas por este

comité. Asimismo, es necesario destacar que, del total de tesis rechazadas, 16 (14%) volvieron a ingresar a evaluación, ya sea por segunda o tercera oportunidad.

d. Del total de proyectos rechazados durante el período 2019, se detalla lo siguiente:



Gráfico 4. Detalle de proyectos rechazados período 2019.

En la siguiente tabla, se presenta el detalle de los números reflejados en el Gráfico 4.

Tesis pregrado	8
Tesis Magíster	58
Tesis doctorales	5
FONIS	1
Investigación	13
Fondecyt	3
Fondeporte	0
FIC	0
Fondef	1
Proyectos internos	9
Total rechazados	98

Es importante destacar que, del total de proyectos rechazados, existe un porcentaje importante que vuelve a ser reingresado ante el CEC, siendo este del 9,8%, de los cuales el 8,1% (16) ingresa por segunda vez y un 1,7% (2) lo hace en una tercera oportunidad.

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

e. Distribución según facultad de origen

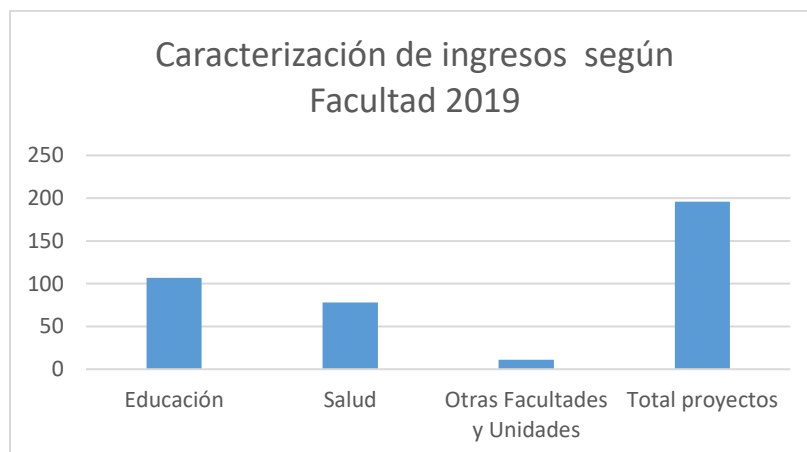


Gráfico 5. Caracterización de ingresos según Facultad 2019.

En la siguiente tabla, se presenta el detalle de los números reflejados en el Gráfico 5.

Educación	107
Salud	78
Otras Facultades y Unidades	11
Total proyectos	196

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 tienen 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.

f. Proyectos según el tipo de ingreso

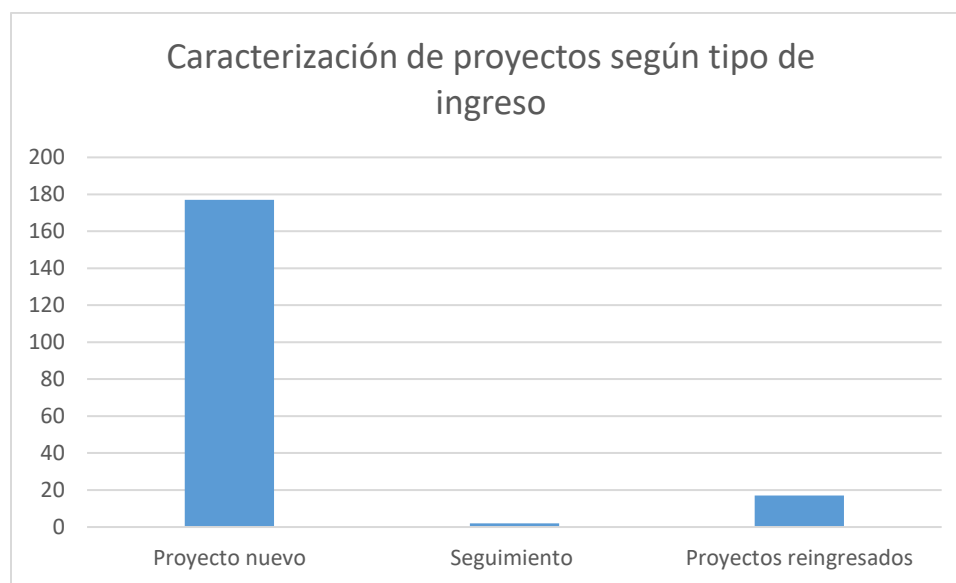


Gráfico 6. Caracterización según tipo de ingreso 2019.

En la siguiente tabla, se presenta el detalle de los números reflejados en el Gráfico 7.

Proyecto nuevo	177
Seguimiento	2
Proyectos reingresados	17

Como se evidencia en el gráfico 6, la mayoría de los proyectos se presentan para una evaluación inicial (177), de los cuales 17 proyectos (8,7%) fueron reingresados para su evaluación inicial, ya que fueron rechazados en su primer ingreso (mayormente se trata de tesis de Magíster). Durante el año 2019, sólo se ingresaron a seguimiento 2 proyectos, representando un 1% de las evaluaciones efectuadas por el CEC ese año. Cabe destacar que no se registraron solicitudes de cierre de proyectos durante el período.

13. Acreditación del CEC 2018-2021

En diciembre del 2018, el CEC de la UCM, luego de someterse al proceso de acreditación que exige la ley, obtuvo su acreditación institucional por tres años por parte de la SEREMI de Salud del Maule. Obteniendo así, el máximo de tiempo acreditable, este abarca 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.

Sin embargo, durante el año 2019 se volvió a tramitar la acreditación del CEC ante el error que cometió el MINSAL al no señalar explícitamente en la resolución del año 2018 que el CEC quedaba acreditado para evaluar ensayos clínicos. Cuestión muy necesaria para la UCM, ya que cuenta con dos Facultades en el área de la salud (Medicina y Salud) e imparte 9 carreras en esa área del

conocimiento (Kinesiología, Enfermería, medicina, psicología, nutrición, Químico y Farmacia, tecnología médica, terapia educacional, bioingeniería médica), varios postgrados y especialidades médicas, las que requieren evaluar sus proyectos desde la perspectiva ética que realiza el CEC.

Una vez que el MINSAL revisó nuevamente los antecedentes, otorgó al CEC de la UCM la acreditación para evaluar ensayos clínicos por tres años, como consta en RESOLUCIÓN EXENTA CP N°3701/2020 con fecha 29 de enero de 2020.

Con este dictamen, el CEC de la UCM ha pasado a constituirse en el primer Comité acreditado entre las regiones de O'Higgins y Chillán para evaluar ensayos clínicos.

¿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 2019 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 alto número de presentación de proyectos al CEC, conocer los tiempos de evaluación de los proyectos presentados, socializar con la comunidad universitaria la tarea del Comité y buscar mejoras constantes en los protocolos de evaluación.

1. Las áreas de Salud y Educación se consolidan en el tiempo como las que presentan mayor número de proyectos de investigación en seres humanos. Ante ello, la subdivisión del Comité en estas dos áreas para funcionar ambas semanalmente nos ha permitido responder de un modo más eficiente y efectiva 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, como se puede apreciar en la nueva composición de los miembros del Comité.

2. El alto 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, que fue confirmada por los 196 proyecto presentados durante el año 2019.

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.

3.- Responder a tiempo las evaluaciones de las investigaciones. Como se señaló, el año 2019 aumentó el tiempo promedio de revisión de proyectos. Para atender este desafío se aumentó el número de miembros y se reestructuró la directiva el Comité. De igual modo, se aumentaron las sesiones extraordinarias y las revisiones expeditas para dar seguimiento al cumplimiento de las observaciones finales de los proyectos en evaluación.

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.- Formación de los miembros del CEC. Con la finalidad de mantener una formación constante de los miembros del CEC, se realizó una jornada de capacitación a miembros del CEC sobre Gestión de la Propiedad Intelectual con el abogado experto en la temática, Rafael Pastor Besoain. Esta se llevó a cabo el día 4 de octubre de 2019.

6.- Avances y mejoras. El Comité atendiendo diversas dificultades que se fueron presentando durante la evaluación de los proyectos resolvió los siguiente:

a. Ante la falta de patrocinio de algunos proyectos internos, se decidió exigir que todo proyecto debe contar con un patrocinante, incluso los proyectos internos sin financiamiento, especialmente cuando involucre uso de laboratorios de la UCM. Esta decisión se acordó tras sostener una reunión con el rector, las dos vicerrectoras y la directora de investigación. Acuerdo que consiste en solicitar a los investigadores responsables de proyectos una carta de patrocinio de la autoridad de la unidad académica a la cual pertenezca el investigador y del laboratorio, centro etc. que esté involucrado en alguna de las fases del estudio.

b. Con el Director de Presupuesto y Finanzas, Andrés González, se fijaron los aranceles para la revisión de proyectos externos a la UCM, como consta en Decreto de Rectoría 178/2019. De igual modo, se acordó que para la realización de estas evaluaciones se pagarán honorarios a los investigadores que lo revisen y al personal administrativo que gestione estos proyectos.

c. Para facilitar la postulación a los proyectos por parte de los investigadores, y su revisión por parte del CEC, se diseñó una página web junto a Comunicaciones y el DI. Sin embargo, esta no se ha implementado ya que en conversaciones con Dirección de Postgrado se ha acordado crear un formato común que permita la evaluación de los proyectos, tanto por parte de la VRIP, como del CEC.

d. Se ha actualizado, digitalizado e ingresado la totalidad de la documentación del CEC en plataformas de respaldo contenidas en nubes virtuales, con la finalidad de resguardar la información y obtener la trazabilidad de ellas. La información es subida tanto a Google Drive y One Drive así como también a un disco duro de respaldo del CEC que se encuentra contenido en una caja fuerte.

e. Se adquirieron muebles nuevos con seguridad para el almacenamiento de registros físicos de la documentación producida por el Comité.

f. Se presentó en conversación a las autoridades de pre y postgrado de la UCM, la necesidad de definir de un modo más específico el rol del supervisor de tesis en proyecto de investigación. Esta sugerencia responde a lo señalado por los estudiantes de tesis que señalan que no cuentan con el apoyo de sus tutores para trabajar las observaciones que les hace el CEC.

g. Se ha conversado con la Vicerrectoría de Pregrado que revise la necesidad de que las tesis de pregrado sean evaluadas por el CEC. Esto por varios motivos: primero, por el alto número de tesis rechazadas por el Comité; segundo, los estudiantes de pregrado no son reconocidos como investigadores por la ley chilena al no ser profesionales; tercero, los estudiantes de pregrado con el ejercicio de tesina están aprendiendo a diseñar una investigación más que a levantar nuevos conocimientos disciplinares, por lo que se hablaría de una actividad curricular docente que investigativa.

7. Preocupaciones y desafíos:

a. Como Comité preocupa la deficiente calidad metodológica de las propuestas de investigación de las tesis de postgrado. Este se vuelve un problema aún más serio puesto que muchos tutores consideran que el CEC sólo debe evaluar algunos aspectos mínimos del proyecto (consentimiento informado y selección equitativa de la muestra), y no comprenden los aspectos éticos involucrados

en la formulación de los objetivos, en la descripción de los procedimientos y de los análisis de datos, entre otros, desligando de estos de la calidad ético-científica del proyecto. En tal sentido, vemos que no son solo los estudiantes los que deben tener formación ética de la investigación sino también sus docentes y guías de tesis.

b. Vemos necesario continuar con la difusión de la ética de la investigación, tanto a nivel de los estudiantes que levantan investigaciones (tesis pre y postgrado), como de los académicos e investigadores de la UCM que participan en investigaciones concursables a nivel interno y externo de la UCM.

15.- Conclusión

El crecimiento en el desarrollo de la investigación en la Universidad, tanto de los proyectos internos como externos que derivó en un aumento exponencial de proyectos presentados a evaluar al CEC durante el año 2018, parece haber alcanzado una estabilización el año 2019 en un número cercano a los 200 proyectos.

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 2019, se implementaron las siguientes estrategias:

- se aumentó el número de integrantes del CEC a través de un nuevo llamado a incorporarse al Comité, llegando a un número de 17 integrantes.
- se continua con la autoformación de los miembros del CEC a través de jornadas de formación y seminarios de formación y capacitación.
- Se reestructura la directiva del CEC fruto de la autoevaluación de su gestión, buscando mejorar los problemas detectados y un servicio más eficiente a la comunidad académica.

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.