

Memoria Anual CEC UCM

2020

Marcelo Correa Schnake
Presidente Comité Ética Científica

Mariana Lazzaro Salazar
Vicepresidente

Soledad Pinochet Urrutia
Secretaria

Silvia Sanhueza Valenzuela
Asistente

Universidad Católica del Maule

Talca, agosto 2021

Tabla de contenido

1. Presentación	3
2. Antecedentes	4
3. Misión del Comité de Ética Científica	4
4. Visión del Comité	4
5. Miembros del CEC durante el año 2020.	4
6. Las normas que rigen al CEC de la UCM son:	6
7. Aspectos que evalúa el CEC	7
8. Actividades del CEC	8
9. Calendario de sesiones del Comité, año 2020.	8
10. Flujo del proceso de evaluación de proyectos	11
Diagrama de Flujo	12
11. Protocolo extraordinario de evaluación proyectos Covid-19	13
12. Priorización de evaluaciones según tipo de proyecto	16
13. Registro de Proyectos evaluados durante el año 2020	17
14. Tiempo promedio de respuesta del CEC	17
15. Proyectos presentados según su clasificación	18
16. Acreditación del CEC 2018-2021	29
17. Desafíos y oportunidades	30
18. Conclusión	32

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 la evaluación de proyectos externos e internos que se deben aprobar hasta el mes de mayo y al alto número de proyectos de pre y postgrado que se deben aprobar para ser ejecutados a partir del primer semestre del 2021.

El trabajo del CEC durante el año 2020 se caracterizó por una variación del número de proyectos a evaluar respecto de los dos años anteriores, lo que se manifestó en una disminución de ingreso de proyectos de un 31,6% con respecto al año 2019. Desde enero a diciembre de 2020 se presentaron a evaluación 134 proyectos en comparación al año anterior que fueron 196 proyectos. Esta situación es consecuencia de la disminución de la actividad investigativa de la UCM a causa de la Pandemia producida por el Covid-19.

En razón de la situación sanitaria y las consecuencias económicas de esta en la educación superior, la UCM debió suspender momentáneamente la ejecución de los proyectos internos de los años 2019 y 2020, lo que repercutió en la menor presentación de proyectos del concurso interno VRIP 2020 ante el CEC de la UCM. De igual modo, muchas tesis de pre y postgrado debieron ser postergadas ante la dificultad de ejecutar presencialmente los proyectos en las instituciones de salud y educación, las que funcionaron de modo virtual o restringieron la actividad presencial a lo indispensable para el funcionamiento en atención al contexto del Covid-19.

Por otra parte, el CEC de la UCM en atención a su rol de cuidado y protección de los sujetos de investigación y en concordancia con los lineamientos de la OMS, OPS y la CEMEIS, suspendió la ejecución de proyectos presenciales durante la Pandemia Covid-19, solicitando a los investigadores que conviertan las actividades de toma de datos de presencial a online si esto era factible en sus proyectos. La situación de pandemia, las medidas de la VRIP y del CEC de la UCM, llevó a varios investigadores a postergar para el año 2021 la presentación de sus proyectos.

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, de la revista ENTERATE de la UCM, de comunicados por medio de correos institucionales y a través de 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 del Maule 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 reconocimiento por parte de la autoridad sanitaria del buen funcionamiento y efectividad del Comité. Durante el año 2021, El CEC de la UCM deberá enfrentar su primer proceso de re-acreditación.

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. El CEC realiza esta tarea 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 2020.

El Comité durante el año 2020 tuvo un cambio en su conformación en los miembros que lo componen.

A continuación, se presentan dos listados con los integrantes del CEC y sus respectivas directivas, el primero está integrado por los siguientes miembros, según indica la Resolución de Rectoría 02/2020, del mes de enero del mismo año:

- Presidente: Dr. Marcelo Correa Schnake (Teólogo, experto en Bioética y miembro de la Facultad de Ciencias Religiosas y Filosóficas).
- Vicepresidente: Dra. Mariana Lazzaro Salazar, (Doctora en Lingüística, experta en método cuantitativo, investigadora del CIEAM y de la Facultad de Ciencias de la Salud).
- Secretaria: Sra. Soledad Pinochet Urrutia (Médico veterinaria, con formación en bioética).
- Abogada: Sra. Sra. Ivonne San Luis (Licenciada en Derecho y abogada con formación en bioética).
- Secretaria Subrogante: Dra. Margarita Poblete Troncoso (Enfermera, con formación en Bioética y Buenas Prácticas Clínicas, miembro de la Facultad de Ciencias de la Salud).
- 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).
- Dr. Antonio Roberto Zamunér (Fisioterapeuta, miembro de la Facultad de Ciencias de la Salud)
- Mg. David Schnettler Rodríguez (Médico, experto en Bioética clínica, miembro de la Facultad de Medicina).
- Dra. Sara Cuadros Orellana (Bióloga, miembro de la Facultad de Ciencias Agrarias y Forestales).
- Dr. Cristhian Almonacid (Filósofo, experto en ética, miembro de la Facultad de Ciencias Religiosas y Filosóficas).
- Dra. Chiara Saracini (Psicóloga, miembro del CIEAM).
- Dra. Verónica Guerra (Enfermera, con formación en bioética, miembro de la Facultad de Ciencias de la Salud).
- Dra. Vivian D'Afonseca (Genetista, miembro del CIEAM).
- Dra. Ivana Leao Ribeiro (Fisioterapeuta, miembro de la Facultad de Ciencias de la Salud).
- Dr. Pascal Patrick Matzler (Lingüista, miembro del Instituto de Estudios Generales).
- Dr. Pablo Méndez (Psicólogo, con formación en bioética, miembro de la Facultad de Ciencias de la Salud)

Durante el transcurso del segundo semestre la Dra. Sara Cuadros presentó su renuncia al CEC debido a que sus actividades académicas le exigían una dedicación exclusiva, lo que es incompatible con el trabajo del CEC. En sesión anual de evaluación, del mes de septiembre, se decide incorporar en la directiva el cargo de secretaria subrogante. Por tanto, la composición del Comité y de la directiva quedó constituida del siguiente modo, según consta en Decreto de Rectoría 75/2020 del mes de octubre:

- Presidente: Dr. Marcelo Correa Schnake (Teólogo, experto en Bioética y miembro de la Facultad de Ciencias Religiosas y Filosóficas).
- Vicepresidente: Dra. Mariana Lazzaro Salazar, (Doctora en Lingüística, experta en método cualitativo, investigadora del CIEAM y de la Facultad de Ciencias de la Salud).
- Secretario: Soledad Pinochet Urrutia (Médica Veterinaria, con formación en bioética).

- 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, con formación en bioética, miembro de la Facultad de Salud).
- Dr. Antonio Roberto Zamunér (Fisioterapeuta, miembro de la Facultad de Salud).
- Dr. Cristhian Almonacid Díaz (Filósofo, experto en ética, 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, con formación en bioética, miembro de la Facultad de Ciencias de la Salud).
- Dra. Vivian D´Afonseca (Genetista, investigadora, miembro del Vicerrectoría de Investigación y Postgrado).
- Dr. Pascal Patrick Matzler (Lingüista, miembro del Instituto de Estudios Generales).

Los nombramientos oficiales de los integrantes y de la directiva del Comité, desde sus inicios al año 2020, 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).
- 13 octubre 2020 (Resolución 75/2020).

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 Internacional 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.
- d. Orientaciones y normas nacionales e internacionales por Covid-19
 - Recomendaciones del Comité Ético Científico Consultor Ad Hoc para investigación científica relativa a Vacunas COVID 19 de MINSAL, CMEIS.
 - Orientación para la supervisión ética de las investigaciones sobre COVID-19 ante la generación de nueva evidencia, OPS.

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, informes, 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, webinar, 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 celebradas durante el 2020 e inicios del 2021, de acuerdo con los calendarios publicados en página web de la UCM, así como también las sesiones extraordinarias que debieron efectuarse para dar cumplimiento a las demandas de investigación institucionales.

A estas sesiones programadas se le deben sumar las sesiones extraordinarias que sostuvo el CEC durante el 2020 debido a la complejidad de revisión de algunos proyectos y a la adaptación de metodologías por causa de la pandemia, junto con el ingreso de proyectos Covid-19 al CEC que requieren, en ocasiones, sesiones extraordinarias.

9. Calendario de sesiones del Comité, año 2020.

El CEC sesionó habitualmente y según calendarización anual los días lunes de 15:00 a 18:30 horas. Las sesiones se diferencian según el tipo de sesión en ordinaria y extraordinaria. Al mismo tiempo, las sesiones corresponden a los equipos de evaluadores miembros del CEC según el área o grupo de Salud o Humanidades. Sin embargo, el CEC sesiona en muchas ocasiones con todos sus miembros, a estas reuniones les denominamos mixtas.

Las sesiones extraordinarias corresponden comúnmente a reuniones no programadas en las que sesionan simultáneamente ambos grupos (Salud y Humanidades) con la finalidad de avanzar con mayor celeridad en la evaluación de protocolos de investigación. En otras ocasiones, las reuniones extraordinarias responden a sesiones programadas en otros horarios distintos a los habituales para atender investigadores o evaluar expeditamente ciertos proyectos, como los de Covid-19.

A continuación, se presenta el calendario de reuniones del año 2020:

Fecha	Tipo	Grupo	Ingreso/Salida	Total Horas
10-01-2020	Extraordinaria	Mixta	09:00-13:00	3
13-01-2020	Ordinaria	Mixta	15:00-18:40	3,6
20-01-2020	Ordinaria	Mixta	14:00-17:00	3
27-01-2020	Ordinaria	Mixta	15:00-18:30	2,5
09-03-2020	Ordinaria	Mixta	15:00-17:30	3,5
16-03-2020	Extraordinaria	Salud	15:00-17:45	2,75
16-03-2020	Ordinaria	Humanidades	15:00-18:45	6,75
20-03-2020	Extraordinaria	Salud	15:00-16:35	1,55
23-03-2020	Ordinaria	Humanidades	15:00-19:15	4,25
30-03-2020	Ordinaria	Salud	15:00-19:15	4,25
06-04-2020	Ordinaria	Humanidades	15:00-19:00	4
13-04-2020	Ordinaria	Salud	15:00-18:30	3,5
20-04-2020	Extraordinaria	Salud	15:30-18:20	3,4
20-04-2020	Ordinaria	Humanidades	14:30-19:00	4,5
27-04-2020	Ordinaria	Salud	15:00-18:30	3,5
04-05-2020	Ordinaria	Humanidades	15:00-18:50	3,8
11-05-2020	Ordinaria	Salud	15:00-18:30	3,5
18-05-2020	Ordinaria	Humanidades	15:00-17:00	2
25-05-2020	Ordinaria	Salud	15:00-18:45	3,75
01-06-2020	Extraordinaria	Salud	15:00-18:40	3,6
01-06-2020	Ordinaria	Humanidades	15:00-17:20	2,3
15-06-2020	Ordinaria	Humanidades	15:00-18:10	3,2
22-06-2020	Ordinaria	Salud	15:00-17:40	2,45
30-06-2020	Ordinaria	Humanidades	15:00-18:30	3,5
06-07-2020	Ordinaria	Salud	15:00-18:20	3,4
20-07-2020	Ordinaria	Humanidades	15:00-18:45	3,75
20-07-2020	Extraordinaria	Salud	15:00-18:20	3,4
27-07-2020	Extraordinaria	Humanidades	15:00-16:25	1,4
27-07-2020	Ordinaria	Salud	15:00-18:40	3,6
30-07-2020	Extraordinaria	Humanidades	9:30-11:10	1,6
03-08-2020	Extraordinaria	Salud	14:00-15:00	1
03-08-2020	Ordinaria	Humanidades	15:00-19:00	4
10-08-2020	Ordinaria	Salud	15:00-18:40	3,6
14-08-2020	Extraordinaria	Salud	15:00-17:22	2,4
17-08-2020	Ordinaria	Humanidades	15:00-19:45	4,75
24-08-2020	Ordinaria	Salud	15:00-17:20	2,4
07-09-2020	Ordinaria	Mixta	15:00-18:30	3,5
08-09-2020	Extraordinaria	Salud	16:30-18:30	2
11-09-2020	Extraordinaria	Humanidades	14:30-17:50	3,4
21-09-2020	Ordinaria	Salud	15:00-18:42	3,6

28-09-2020	Ordinaria	Humanidades	15:00-19:15	4,25
05-10-2020	Ordinaria	Salud	15:00-18:30	3,5
19-10-2020	Ordinaria	Humanidades	15:00-18:30	3,5
23-10-2020	Extraordinaria	Humanidades	15:00-17:50	2,8
16-10-2020	Ordinaria	Salud	15:00-18:30	3,5
27-10-2020	Extraordinaria	Humanidades	16:30-18:55	3,9
09-11-2020	Ordinaria	Salud	15:00-18:30	3,5
13-11-2020	Extraordinaria	Humanidades	15:00-16:10	1,2
16-11-2020	Extraordinaria	Salud	15:00-18:30	3,5
16-11-2020	Ordinaria	Humanidades	15:00-18:30	3,5
23-11-2020	Extraordinaria	Salud	15:00-18:30	3,5
30-11-2020	Ordinaria	Salud	15:00-18:30	3,5
30-11-2020	Extraordinaria	Humanidades	15:30-18:00	3,5
14-12-2020	Ordinaria	Salud	15:00-18:25	3,4
21-12-2020	Ordinaria	Humanidades	15:00-18:45	3,75
28-12-2020	Ordinaria	Salud	15:00-18:45	3,75
04-01-2021	Extraordinaria	Salud	15:00-19:00	4
04-01-2021	Ordinaria	Humanidades	15:00-19:00	4
18-01-2021	Ordinaria	Salud	15:00-18:50	3,8
25-01-2021	Ordinaria	Humanidades	16:40-19:05	2,4
25-01-2021	Extraordinaria	Salud	10:00-13:00	3
26-01-2021	Extraordinaria	Salud	15:00-16:30	1,5
			Total Horas sesionadas	203,2

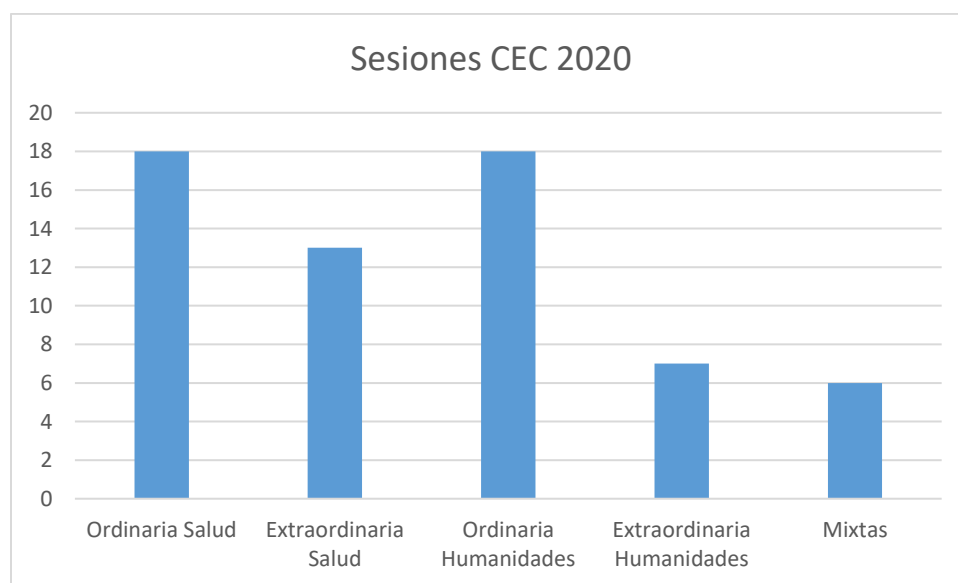


Gráfico 1. Caracterización de las sesiones CEC período 2020

Reuniones	Cantidad	Promedio (horas)	Total horas
Ordinarias salud	18	3,5	62,5
Extraordinarias salud	13	2,7	35,6
Ordinarias humanidades	18	3,8	68,2
Extraordinarias humanidades	7	2,5	17,8
Ordinarias mixtas	5	3,2	16
Extraordinarias mixtas	1	3	3
Total sesiones	62	Total horas	203

10. 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:

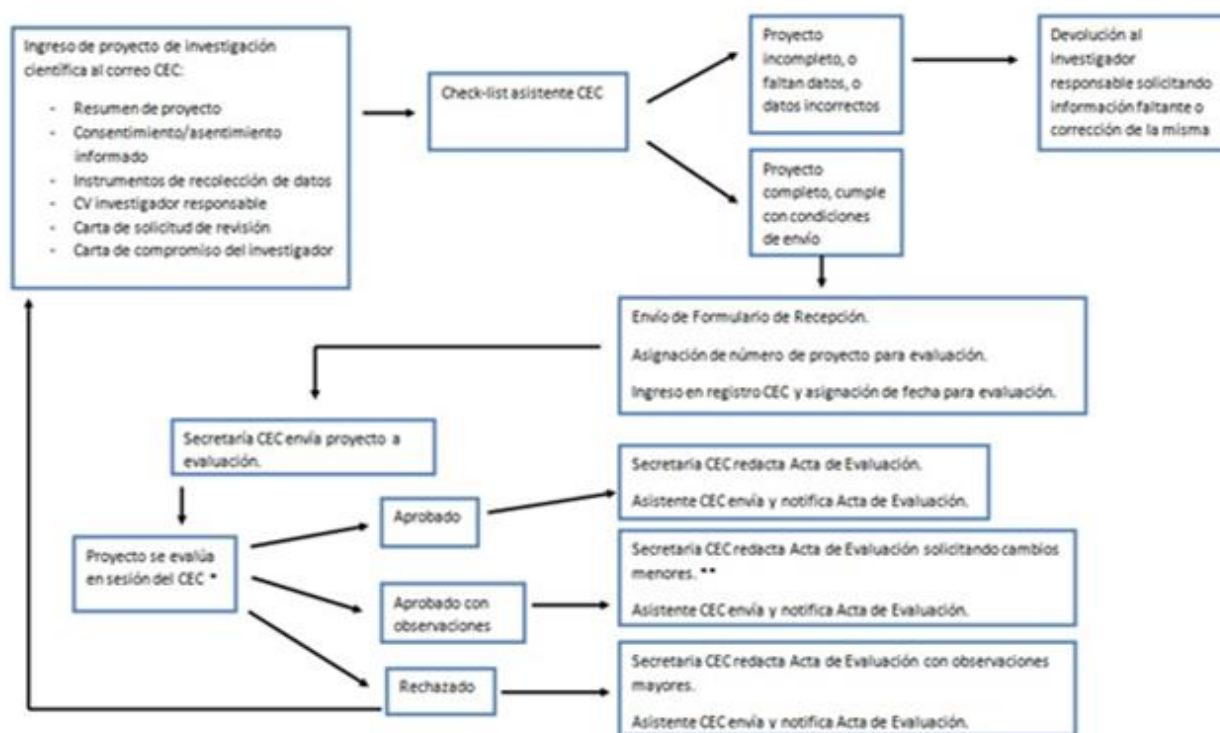
- El investigador presenta su proyecto, según exigencias del CEC, ante la asistente administrativa del Comité, quien hace el chequeo de todos los documentos. Si los documentos están incompletos se devuelven al investigador para que los complete.
- La asistente del CEC entrega un formulario de recepción 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.

11. Protocolo extraordinario de evaluación proyectos Covid-19

Ante la situación de Pandemia por Covid-19, el CEC de la UCM asumiendo las orientaciones de la OPS y la CMEIS y las normativas a nivel nacional del Ministerio de Salud, confeccionó un protocolo de revisión de proyectos Covid-19 con la finalidad de darle prioridad a este tipo de proyectos y agilizar la evaluación de los mismos. El siguiente es el protocolo que se presentó a la comunidad y se socializó a través de comunicados masivos en la UCM.

- a. Consideraciones
 - Se deben extremar las medidas de cuidado de las personas involucradas en una investigación, tanto del investigador como de los participantes. En un contexto de mayor vulnerabilidad, como el de la pandemia, se deben considerar los riesgos asociados a investigar en estas condiciones.
- b. Documentación a presentar
 - Para la evaluación de los proyectos por parte del CEC, se deben presentar los siguientes documentos:
 - o El formulario de postulación original aprobado por la entidad patrocinante, sea esta interna o externa a la UCM.
 - o Adjuntar un Informe Complementario en el que se incluyan aspectos relevantes de la metodología no incluidas en el formulario de postulación original. En este documento se debe explicitar la participación detallada de los sujetos en la investigación.
 - o Presentar la planificación de las actividades con tiempos de ejecución
 - o Presentar los instrumentos a utilizar para la recolección de datos o muestras, explicitando el modo de aplicación de los mismos, teniendo en cuenta las medidas sanitarias exigidas por el Ministerio de Salud (MINSAL).
 - o Carta de autorización de las instituciones en las que se realizará la investigación.
 - o Carta compromiso del investigador.
 - o Carta de solicitud de revisión.
 - o Currículum Vitae del investigador principal y co-investigadores.
 - o Consentimiento Informado o Asentimiento Informado (si corresponde), presencial u online.
 - o Declaración de buenas prácticas clínicas (si corresponde).
- c. Autorizaciones extraordinarias
 - En razón de los cuidados de los participantes y de los investigadores, se autoriza:
 - o El uso de Consentimiento Informado online, según el modelo CEC UCM.
 - o La aplicación de instrumentos de recolección de datos de modo online: por ejemplo, la utilización de encuestas/escalas, entrevistas, focus group, entre otros.
 - Para la aplicación de Consentimiento Informado e instrumentos online, se requiere que el investigador dé a conocer en el proyecto el tipo de resguardo de la confidencialidad de los participantes y de la información que ofrece la plataforma online que se utilizará para estos efectos (ejemplo, para la encuesta/escala debe presentar la encriptación de los datos de la plataforma). Esta información debe incluirse en el resumen del proyecto y en el documento de consentimiento informado.

- El investigador debe informar el nivel de manejo de tecnologías que se prevé que tengan los participantes de los medios electrónicos (ejemplo, reflexionar sobre cuán adecuado sea la aplicación de una encuesta online en ciertos sectores de la población, etc.) para poder evaluar la viabilidad de la aplicación de un consentimiento informado online.
- En la metodología del proyecto, se debe explicar de forma clara cómo se obtendrán los datos personales de los participantes para su contacto personal y aplicación del consentimiento online y qué plataforma online se utilizará en el estudio.
- En la metodología, también debe explicar de forma clara el medio de administración del consentimiento y la encuesta/escala/cuestionario (por ejemplo, mediante enlace por mensaje de Whatsapp, por enlace a correo electrónico, mediante envío de PDF a correo electrónico, etc.).
- La primera sección de la encuesta/escala/cuestionario debe incluir el consentimiento informado con una respuesta obligatoria donde los participantes deberán hacer click en 'sí' a la pregunta '¿Desea participar de esta investigación?' para poder tener acceso a la encuesta/escala/cuestionario. De optar por no participar del estudio, los participantes no podrán tener acceso a la encuesta/escala/cuestionario.

d. Respetto de los tiempos de evaluación

- La emergencia sanitaria exige acelerar los tiempos de evaluación de los proyectos, implementando procesos que permitan dar celeridad y calidad a la evaluación de los proyectos. En atención a ello, los proyectos COVID tendrán los siguientes tiempos de evaluación:
 - o El CEC tiene un día hábil para responder al correo de solicitud de revisión del investigador.
 - o En el caso de que la documentación no se presente en forma adecuada, se dará aviso al investigador sobre la falta y se le dará un plazo de un día hábil para subsanarla.
 - o Desde el momento de la recepción, el CEC cuenta con un plazo de 10 días hábiles para evaluar el proyecto y resolver sobre la evaluación.
 - o Una vez evaluado el proyecto, el CEC tiene dos días hábiles para comunicar al investigador los resultados de la evaluación.
 - o En el caso de que la evaluación presente observaciones, el investigador tendrá un plazo de 3 días hábiles para subsanarlas y volver a presentar su proyecto ante el CEC para continuar la evaluación.
 - o Una vez que se reciban subsanadas las observaciones del proyecto, el CEC tiene un plazo de 2 días hábiles para sancionar definitivamente el proyecto.
 - o Los proyectos que sean rechazados podrán volver a ser presentados al CEC y se corregirán con prioridad, según el mismo procedimiento anteriormente indicado.
 - o En total el tiempo de revisión (desde la recepción hasta la comunicación al investigador de la decisión del CEC) es de 15 días hábiles.

e. Exigencia de evaluación continua.

En consecuencia, con la rigurosidad de la evaluación de los proyectos COVID, se exige a estos:

- Evaluación de seguimiento y de finalización del proyecto.
- Presentar informes de desviaciones, eventos o reacciones adversas, de igual modo, debe presentar informes de seguridad. Todos ellos deben ser enviados a través de correo electrónico al CEC dentro de 48 horas luego de lo ocurrido, indicando las razones y medidas adoptadas para la contención o solución del suceso.

12. Priorización de evaluaciones según tipo de proyecto

Debido al alto número de proyectos que anualmente se presentan al CEC, se han debido priorizar los proyectos según la urgencia en su ejecución. Al respecto tenemos la siguiente clasificación en orden de prioridad:

- Primera prioridad: proyectos Covid-19, evaluación en 15 días hábiles.
- Segunda prioridad: proyectos concursables externos (ej. Fondecyt, FIC, FID, Fonis, entre otros) y proyectos clínicos o de Farmacéuticas (nacionales o internacionales) en que participan académicos e investigadores de la UCM.
- Tercera prioridad: Proyectos concursables internos de la UCM (ej. VRIP).
- Cuarta prioridad: Proyectos Postgrado de Doctorado.
- Quinta prioridad: Proyectos Postgrado de Magister.
- Sexta prioridad: Proyectos de pregrado.
- Séptima prioridad: Proyectos internos con patrocinio de Facultades, Departamentos, programas u otra unidad académica.
- Octava prioridad: Proyectos externos concursables o de Farmacéuticas, sin participación de académicos de la UCM.
- Novena prioridad: proyectos externos sin concurso (ejemplo: proyectos de postgrado de otras instituciones de educación superior).

Esta priorización es relevante principalmente en los tiempos en que salen los resultados de los concursos externos que tienen un tiempo límite de respuesta por parte de las instituciones que financian los proyectos. Si bien los proyectos Covi-19 y externos se revisan en menor tiempo, los proyectos que no encabezan la lista de prioridades, como por ejemplo las tesis de pregrado y magister, siendo igualmente relevantes, suelen ser los que demoran más tiempo en ser evaluadas.

13. Registro de Proyectos evaluados durante el año 2020

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 sesión 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 mensualmente.

Se adjunta en imágenes el listado del Registro de Proyectos del CEC UCM del año 2020, este listado se encuentra como hoja de cálculo en la plataforma google, cuyo link es: <https://portal.ucm.cl/comite-etica-cientifico>

14. 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. 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 más abajo, los tiempos promedios de respuesta están por debajo de los tiempos máximos que da la ley para evaluar los proyectos, es decir 45 más 20 días hábiles adicionales.

Durante el año 2020 el CEC sostuvo 62 sesiones de trabajo, de las cuales dos sesiones fueron de coordinación y de trabajo interno del CEC, por tanto, se realizaron 60 sesiones destinadas a la evaluación de proyectos de investigación. En estas, se evaluaron 111 proyectos de los 134 proyectos ingresados. El tiempo total de horas que sesionó el CEC en estas 60 sesiones fue de 196 horas. El tiempo promedio de duración de las reuniones fue de 3,3 horas. El tiempo promedio de evaluación por proyecto fue de 33,9 minutos y el tiempo promedio de respuesta por proyecto fue de 23,6 días hábiles. El tiempo mínimo de respuesta fue de un día, correspondiente a un protocolo de Covid-19 y el tiempo máximo fue de 68 días, correspondiente a un protocolo de pregrado. La demora en la revisión de los proyectos de pregrado responde a la priorización en evaluación de los proyectos Covid-19, los externos y los internos de la VRIP por sobre otros proyectos, siendo los proyectos de pregrado de menor prioridad.

Si bien a lo largo de los años el CEC ha tenido un aumento exponencial en el ingreso de proyectos, durante el año 2020 se dio, por el contrario, una baja de un 31,6% con respecto al año 2019, correspondiente a 62 proyectos menos. Esta baja en la presentación de proyectos, si bien es significativa, no resuelve el problema del alto número de proyectos anuales que ingresan al CEC UCM. Sin embargo, esta baja impactó positivamente en el tiempo de respuesta del CEC en la evaluación de los proyectos.

En relación con el año anterior el Comité disminuyó el tiempo promedio de respuesta de evaluación de los proyectos. El año 2019 fue de 59 días hábiles y el tiempo de respuesta en el año 2020 fue de 23,6 días hábiles (estos resultados consideran solo los períodos hábiles laborales). Este descenso responde principalmente a las siguientes razones que agilizaron las evaluaciones: la primera, como ya se explicitó, en el año 2020 hubo una disminución en el número de proyectos que ingresaron al CEC, con respecto a los años anteriores y, la segunda, fue la creación del nuevo protocolo abreviado Covid-19, el que se expuso en este documento.

El CEC, también, evalúa de modo expedito proyectos que por alguna razón se les debe dar prioridad. Esta modalidad es excepcional y se usa principalmente en los proyectos Covid-19 y en los proyectos de concursos externos a los cuales los patrocinadores dan un tiempo muy acotado 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.

15. Proyectos presentados según su clasificación

A continuación, se presenta un desglose de los proyectos presentados al CEC durante el año 2020. Se diferencian entre proyectos ingresados a evaluación y proyectos evaluados. 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 2020 es https://portal.ucm.cl/content/uploads/2021/06/Proyectos_CEC_2020-23-06-2021.pdf

Durante el año 2020, fueron evaluados un total de 111 proyectos de investigación de los 134 que ingresaron, los que se caracterizan a continuación.

a. Resumen general de proyectos evaluados por el CEC durante el año 2020.

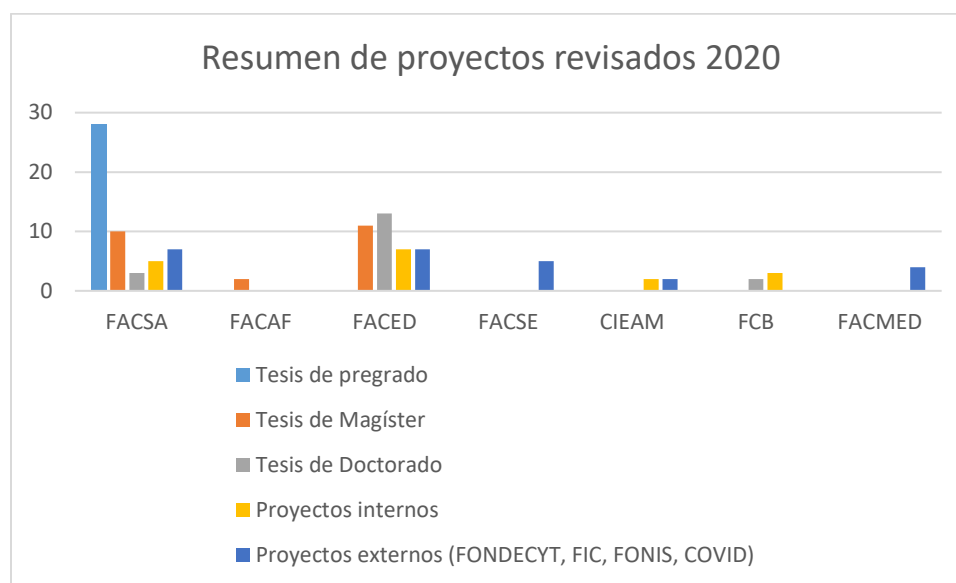


Gráfico 2. Resumen general de proyectos evaluados 2020.

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

Resumen de proyectos ingresados y revisados 2020	Tesis de pregrado	Tesis de Magíster	Tesis de Doctorado	Proyectos internos	Proyectos externos (FONDECYT, FIC, FONIS, COVID)	Total
FACSA	28	10	3	5	7	53
FACAF	0	2	0	0	0	2
FACED	0	11	13	7	7	38
FACSE	0	0	0	0	5	5
CIEAM	0	0	0	2	2	4
FCB	0	0	2	3	0	5
FACMED	0	0	0	0	4	4
Total	28	23	18	17	25	111

Tal como se evidencia en el gráfico N°2, respecto de las tesis de grado, se evaluaron 28 tesis de pregrado, correspondientes al 25,2%, del total de proyectos evaluados durante el período informado; seguido por 23 tesis de magister correspondiente a 20,7%; y se evaluaron 18 tesis de doctorado correspondiente a 16,2% del total de proyectos evaluados. En total se evaluaron 69 tesis de grado correspondiente a un 62,2 % de los proyectos evaluadas el año 2020.

Por otra parte, de un total de 32 proyectos internos ingresaron al CEC durante el año 2020, correspondiente a un 15,3 % del total de proyectos ingresados ese año, se evaluaron sólo 17 proyectos, los que fueron adjudicados a través de los distintos concursos de la VRIP. Los 17 proyectos corresponden a un 53,1% de los proyectos internos presentados al CEC.

De igual modo, se evaluaron 25 proyectos externos, correspondiente a un 22,5% del total de proyectos evaluados. La procedencia de estos proyectos se diferencia en: 15 FONDECYT, 4 FIC y 1 multicéntrico, 1 interuniversitario y, por primera vez, se recibieron 4 proyectos COVID-19.

Conocer la procedencia y patrocinio de los proyectos, revela su complejidad y nivel académico de los protocolos que se presentan al CEC. Esta diferenciación resulta relevante para establecer prioridades en los ingresos a evaluación, así como determinar 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. El link es el siguiente: <https://portal.ucm.cl/comite-etica-cientifico/evaluacion-proyectos-cec>

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

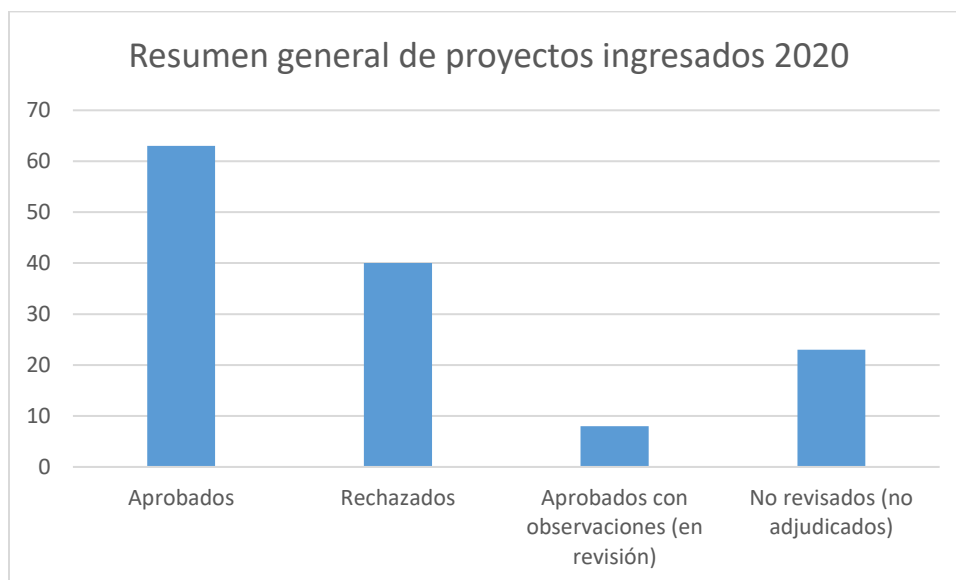


Gráfico 3. Resumen general de proyectos 2020 según estado.

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

Aprobados	63
Rechazados	40
Aprobados con observaciones (en revisión)	8
Total proyectos revisados	111
No revisados y retirados (no adjudicados)	23
Total proyectos ingresados	134

Tanto el gráfico presentado como su tabla respectiva indican que, del total de proyectos ingresados, al finalizar el período 2020, fueron aprobados 71 proyectos, correspondiente al 52,9 %. De ellos, 63 proyectos fueron aprobados definitivamente, correspondiente al 47 % y 8 proyectos fueron aprobados con observaciones correspondiente a 5,9 %, pasando la resolución final de estos últimos para el período 2021. El otro 47,1 % de los ingresos se divide en: 40 proyectos rechazados, correspondiente a 29,9 % y a 23 proyectos no evaluados correspondiente a 17,2 % de proyectos no evaluados al no ser adjudicados en los concursos que participaron. Sin embargo, este año 2020 se sumó una nueva causa al retiro de proyectos ya presentados, a saber: la imposibilidad de ejecutar los proyectos por la situación sanitaria producida por la pandemia Covid-19.

c. Del total de proyectos aprobados durante el período 2020, por patrocinador.

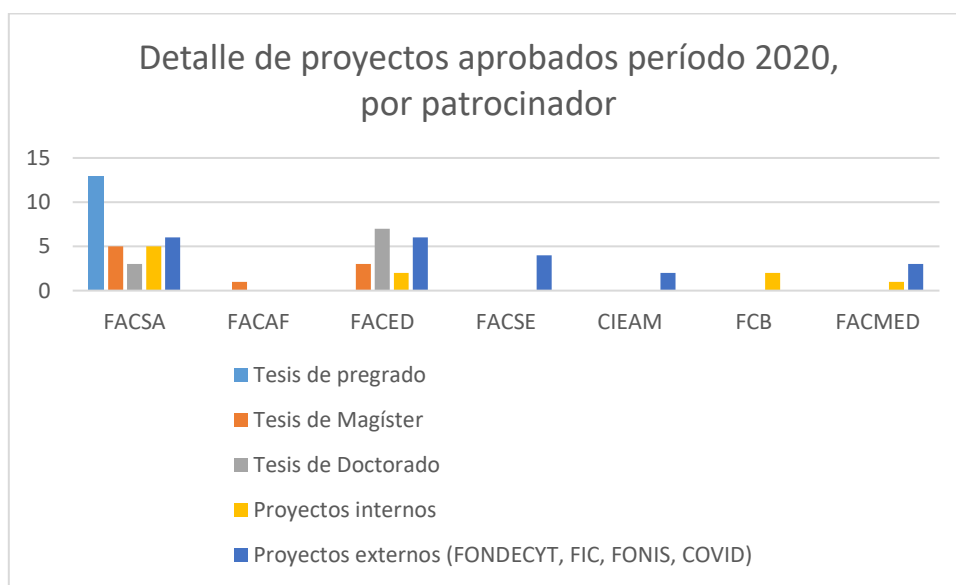


Gráfico 4. Detalle de proyectos aprobados período 2020.

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

Resumen proyectos aprobados 2020	Tesis de pregrado	Tesis de Magíster	Tesis de Doctorado	Proyectos internos	Proyectos externos (FONDECYT, FIC, COVID y multicentrico)	Total proyectos aprobados
FACSA	13	5	3	5	6	32
FACAF	0	1	0	0	0	1
FACED	0	3	7	2	6	18
FACSE	0	0	0	0	4	4
CIEAM	0	0	0	0	2	2
FCB	0	0	0	2	0	2
FACMED	0	0	0	1	3	4
Total	13	9	10	10	21	63

Es importante destacar que, de los 63 proyectos aprobados, el número mayor de ellos fueron proyectos externos, correspondiendo a 21 proyectos aprobados, representando un 33,3% de los protocolos aprobados por el CEC el 2020. Este número de proyectos duplica a los proyectos aprobados cuyo origen viene de otro tipo de patrocinante. De los otros tipos de proyectos, su aprobación es más o menos homogénea, variando de 13 de pregrado, 9 de magister y 10 de doctorado y proyectos internos.

Las facultades que presentan mayor número de aprobaciones son la Facultad de Salud y la Facultad de Educación, lo que es coincidente al ser las que más proyectos presentan a evaluación. Sin embargo, se destaca la Facultad de Salud por ser la única que presentó, el año 2020, proyectos de pregrado y una de las que presentó un alto número de proyectos de magister junto a la Facultad de Educación. La Facultad de Educación se destaca por presentar el mayor número de proyectos de doctorado y la Facultad de Salud por presentar el mayor número de proyectos internos. Las facultades de Salud, Educación, Sociales y Económicas y Medicina presentaron proyecto externos, siendo la de Salud y Educación la que más proyectos presentan. Por su parte la Facultad de Medicina es la única que presentó proyectos internacionales y multicéntricos.

d. Proyectos rechazados durante el período 2020.

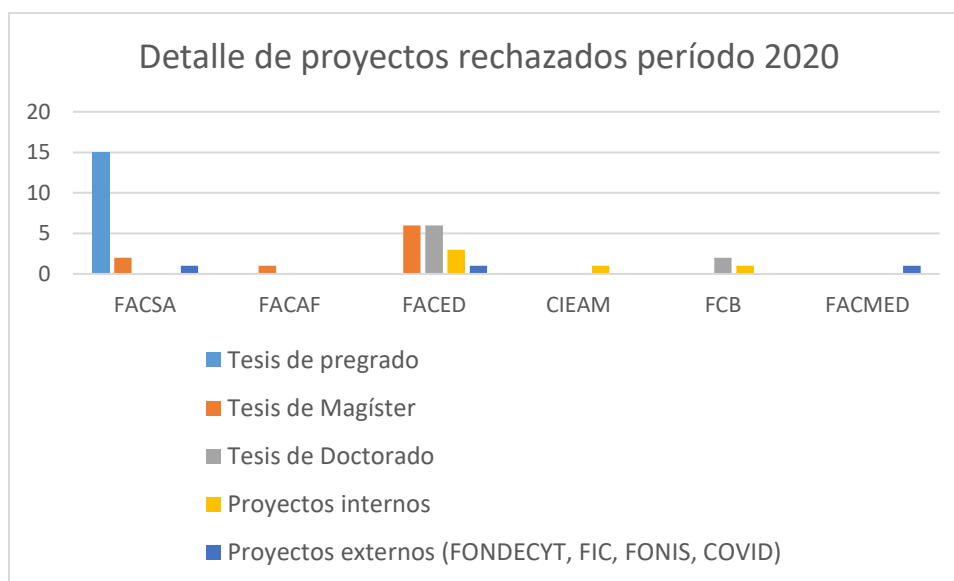


Gráfico 5. Detalle de proyectos rechazados período 2020.

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

Resumen proyectos rechazados 2020	Tesis de pregrado	Tesis de Magíster	Tesis de Doctorado	Proyectos internos	Proyectos externos (FONDECYT, FIC, FONIS, COVID)	Total proyectos rechazados
FACSA	15	2	0	0	1	18
FACAF	0	1	0	0	0	1
FACED	0	6	6	3	1	16
CIEAM	0	0	0	1	0	1
FCB	0	0	2	1	0	3
FACMED	0	0	0	0	1	1
Total	15	9	8	5	3	40

El número mayor de proyectos rechazados correspondió a proyectos de tesis de pregrado de la Facultad de Salud, quien el año 2020 fue la única que presentó proyectos de pregrado. La Facultad de Educación tuvo la mayor cantidad de proyectos rechazados en postgrado y proyectos internos. De igual modo, se aprecia que los proyectos externos son los que tienen menor número de rechazos.

A continuación, se presentan las tasas de aprobación y rechazo de los proyectos evaluados en el 2020, a saber:

Tasa aprobación/rechazo de proyectos evaluados 2020	Tesis de pregrado	Tesis de Magíster	Tesis de Doctorado	Proyectos internos	Proyectos externos	Total
Proyectos evaluados	28	23	18	17	25	111
Proyectos aprobados	13	9	10	10	21	63
Proyectos rechazados	15	9	8	5	3	40
Tasas de aprobación/rechazo proyectos						
Tasa de aprobación	46%	39%*	56%	59%*	84%*	57%*
Tasa de rechazo	54%	39%*	44%	29%*	12%*	36%*

Nota: * Se destaca que hay 8 proyectos de investigación que continúan en revisión durante el 2021, los que no han podido cerrarse, ya que el 2020 fueron aprobados con observaciones, por ese motivo no siempre se cuadran las tasas de aprobación y rechazo en 100%.

e. Distribución según número de ingresos y reingresos

A continuación, se presenta un cuadro que incluye el número de ingresos y reingreso de proyectos al CEC durante el período 2020.

Es importante destacar que los proyectos rechazados pueden volver a ser presentados al CEC para una nueva evaluación. Estos proyectos ingresan como proyectos nuevos, por tanto, su evaluación implica una revisión completa del mismo. Si bien se considera que se hayan subsanado las observaciones planteadas en el rechazo, pueden surgir nuevas observaciones que no se plantearon en la evaluación anterior. En este sentido nos encontramos con proyectos que entran a sesión para ser evaluados dos o tres veces como proyectos nuevos.

Por otra parte, los proyectos aprobados con observaciones deben volver a sesión de dos a cinco veces, puesto que si bien se hacen observaciones iniciales no siempre son atendidas adecuadamente por los investigadores y, por lo tanto, quedan pendientes algunas observaciones por subsanar. Esto obliga a que estos proyectos vuelvan a entrar en sesión. En otras ocasiones, los investigadores al hacer modificaciones a sus proyectos cambian el sentido de su proyecto, lo que lleva a hacer nuevas observaciones al protocolo. En consecuencia, hay proyectos que entran a sesión de dos a cinco veces para ser evaluados. Esto sin contar las revisiones expeditas que comúnmente se hacen en la etapa final de estas continuas evaluaciones.

Otros proyectos requieren seguimiento, principalmente los proyectos externos y los Covid-19, ya sea para ver la marcha de su ejecución o para revisar etapas posteriores que requieren de insumos creados en las etapas precedentes, como: instrumentos, protocolos para toma de datos,

consentimientos o asentimientos informados. Estos proyectos suelen ingresar dos a tres veces a evaluación.

Si consideramos el número de proyectos evaluados, atendiendo el número de veces que entran a sesión, la cantidad de revisiones se duplica. Reflejando de mejor modo la cantidad de evaluaciones que hace el CEC a los proyectos ingresados. La tabla que viene a continuación presenta cuantos proyectos ingresaron por facultad y la cantidad de veces que debieron entrar a sesión. Como se puede apreciar, 111 proyectos evaluados debieron entrar a sesión de evaluación, 202 veces, lo que confirma que al menos la cantidad de revisión de proyectos se duplica respecto a la cantidad de proyectos evaluados.

Resumen 2020	Total de proyectos evaluados por Facultad	Total de ingresos a sesión por Facultad
FACSA	53	103
FACAF	2	4
FACED	38	66
FACSE	5	10
CIEAM	4	8
FCB	5	6
FACMED	4	5
Totales	111	202

f. Distribución según unidad de origen

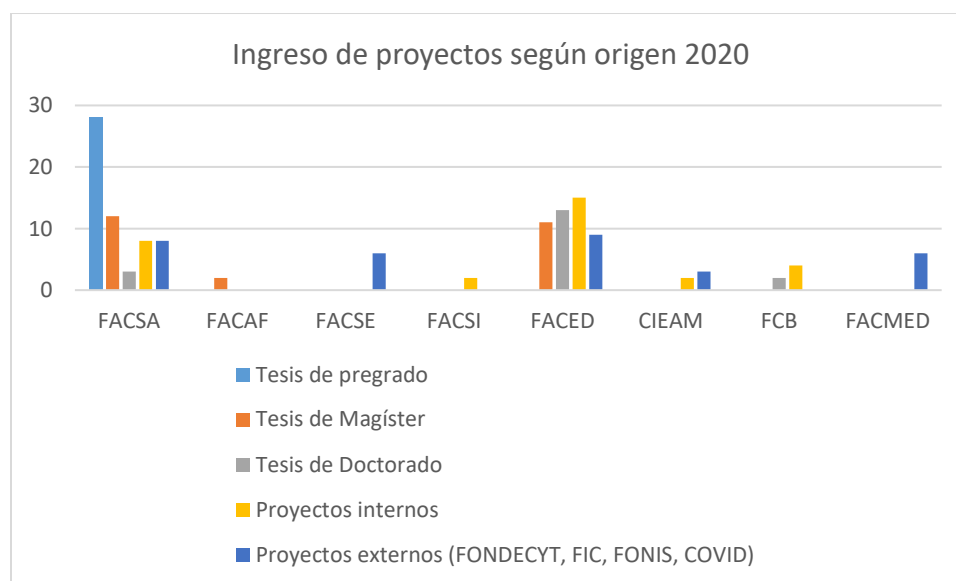


Gráfico 6. Caracterización de ingresos según origen 2020.

En la siguiente tabla, se presenta el detalle de los números reflejados en el Gráfico 6.

Resumen proyectos ingresados por unidad 2020	Tesis de pregrado	Tesis de Magíster	Tesis de Doctorado	Proyectos internos	Proyectos externos (FONDECYT, FIC, FONIS, COVID)	Total proyectos por unidad
FACSA	28	12	3	8	8	59
FACAF	0	2	0	0	0	2
FACSE	0	0	0	0	6	6
FACSI	0	0	0	2	0	2
FACED	0	11	13	15	9	48
CIEAM	0	0	0	2	3	5
FCB	0	0	2	4	0	6
FACMED	0	0	0	0	6	6
Total	28	25	18	31	32	134

Este gráfico presenta el número de proyectos ingresados al CEC (134), el que se diferencia del número de proyectos efectivamente revisados (111). Es importante considerar el número de ingresos en sí mismo, puesto muestra el flujo de protocolos con seres humanos que inicialmente se propusieron realizar los investigadores, lo que permite planificar en proyección el trabajo del CEC.

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.

g. Proyectos según el tipo de ingreso

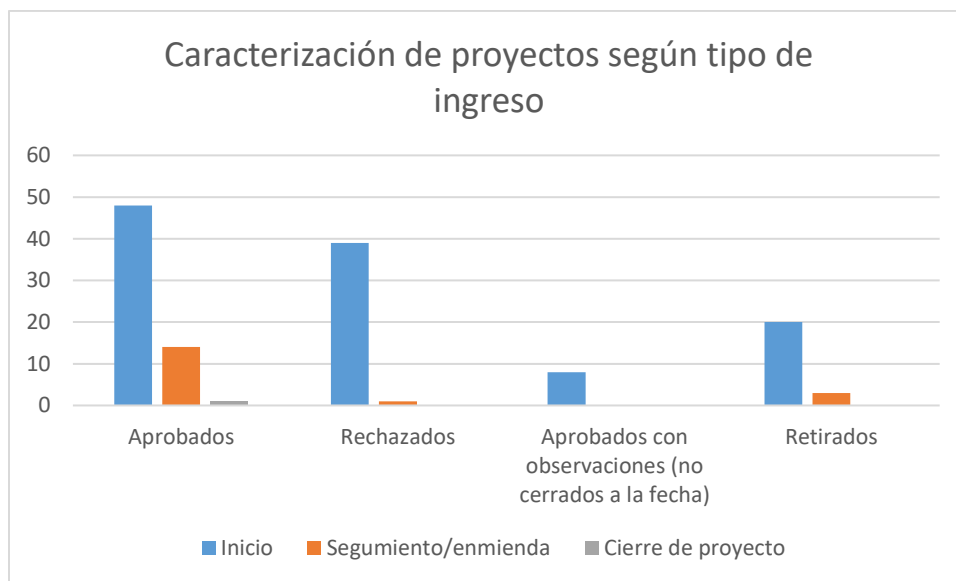


Gráfico 7. Caracterización según tipo de ingreso 2020.

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

Proyectos 2020 caracterizados según ingreso	Aprobados	Rechazados	Aprobados con observaciones (no cerrados a la fecha)	Retirados	Total
Inicio	48	39	8	20	115
Seguimiento/enmienda	14	1	0	3	18
Cierre de proyecto	1	0	0	0	1
Total	63	40	8	23	134

Como se evidencia en el gráfico 7, la mayoría (85,8%) de los proyectos se presentan para una evaluación inicial (115), mientras que el 14% de estos se presentan para seguimiento o cierre de proyecto. Si se compara con años anteriores el número de proyectos en etapa de seguimiento y de cierre va en aumento, a la fecha este número es bajo, sin embargo, en la medida que se realicen proyectos de mayor complejidad aumentará la necesidad de realizar evaluaciones de seguimiento y cierre.

h. Proyectos ingresados por unidad de origen Período 2020.

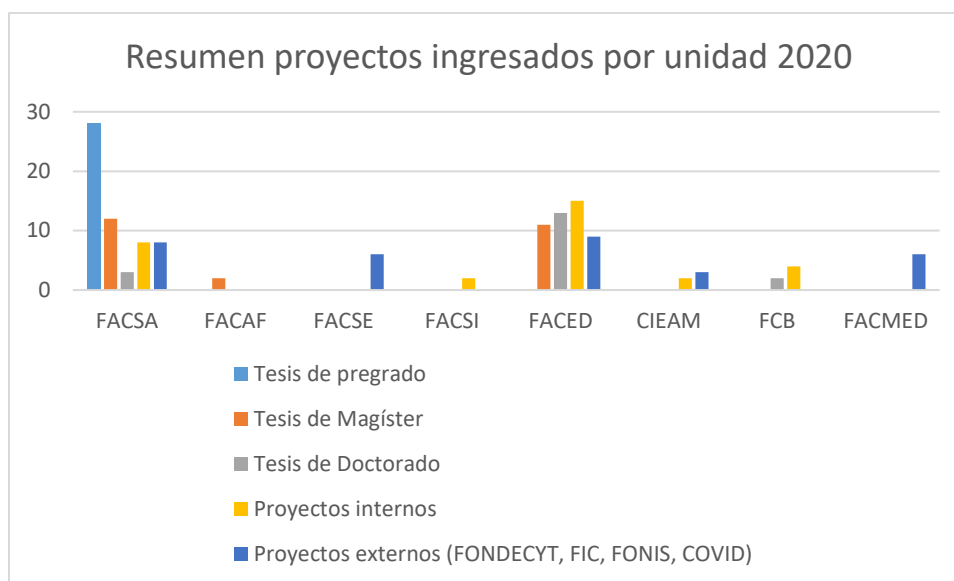


Gráfico 6. Caracterización de ingresos según Facultad/Unidad 2020.

En la siguiente tabla, se presenta el detalle de los números reflejados en el Gráfico 6.

Resumen proyectos por unidad 2020	Tesis de pregrado	Tesis de Magíster	Tesis de Doctorado	Proyectos internos	Proyectos externos (FONDECYT, FIC, FONIS, COVID)	Total proyectos por unidad
FACSA	29	12	3	8	8	60
FACAF	0	2	0	0	0	2
FACSE	0	0	0	0	6	6
Fac. Ingeniería	0	0	0	2	0	2
FACED	0	11	13	15	8	47
CIEAM	0	0	0	2	3	5
FCB	0	0	2	4	0	6
FACMED	0	0	0	0	6	6
Total	29	25	18	31	31	134

16. 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.

17. Desafíos y oportunidades

El análisis de la situación y gestión del CEC durante el año 2020 nos lleva atender una serie de desafíos y reconocer oportunidades para el desarrollo del Comité. El año 2020 lo marcó el inicio de la Pandemia Covid-19, lo que trastocó la vida de los ciudadanos a todo nivel y también de las universidades y, por tanto, del CEC de la UCM. El impacto en investigación se reflejó principalmente en la reducción de presupuesto para ejecutar los proyectos internos que patrocina la UCM, la imposibilidad de realizar presencialmente toma de datos con los sujetos de investigación y dar priorización a proyectos Covid-19.

Este nuevo e inesperado desafío, marcó la pauta de trabajo del CEC, lo que se tradujo en fortalecer el equipo de salud, crear protocolos de revisión de Covid-19 e implementar nuevas modalidades de trabajo.

- a. **Fortalecimiento del equipo de Salud.** El año 2020 ingresaron al CEC varios académicos e investigadores del área de Salud con la finalidad de fortalecer el Comité para atender de mejor modo el aumento progresivo y constante de proyectos del área de Salud presentados al CEC. En razón de ello, ingresaron psicólogos, kinesiólogos, especialistas en ciencias básicas y en medio ambiente. Si bien, la situación de Pandemia Covid-19, modificó las proyecciones, los esfuerzos de reforzamiento permitieron atender con mayor propiedad no sólo la evaluación de los proyectos de salud, sino también enfrentar la situación que trajo la Pandemia de Covid-19.
- b. **Nuevos criterios en tiempos de Pandemia.** Para atender este nuevo desafío, también se debieron crear protocolos de evaluación específicos para los proyectos Covid-19 y no Covid-19. Para ello, se siguieron las orientaciones internacionales de la OPS y la CMEIS en concordancia con las normativas nacionales, dictadas por el Ministerio de Salud. La finalidad de estos protocolos se focalizó en la protección de los sujetos de investigación, es decir del cuidado de los participantes en investigaciones en situación de mayor riesgo para la salud. Una de estas medidas consistió en suspender la toma de datos de modo presencial en proyectos no Covid-19 y sólo autorizarlas en proyectos Covid-19 que estrictamente lo requirieran para protocolos clínicos en relación a la creación de vacunas. Una segunda medida, consistió en permitir que la toma de datos que no requieren ser recogidos de modo presencial pudieran hacerse de modo remoto si la metodología y técnicas de recolección de datos lo permitía. Para ello, se crearon los protocolos respectivos y se difundieron en la comunidad universitaria para su conocimiento y aplicación.
- c. **Funcionamiento en modalidad remota.** La situación de Pandemia, también afectó la modalidad de trabajo del CEC. Las sesiones de evaluación debieron realizarse de modo remoto. Para ello, la Universidad puso a disposición del CEC, como lo hizo con toda la

comunidad universitaria, los equipos computacionales y las plataformas adecuadas para el trabajo en línea. Esto posibilitó el trabajo. Sin embargo, como las evaluaciones del CEC deben ser colegiadas y consensuadas, el trabajo remoto hizo más lento el diálogo que se requiere para ello, lo que demoró los procesos de toma de decisión. Esto llevó, sobre todo, a que ante proyectos más complejos los tiempos de evaluación se prolongaran o, incluso, en algunos casos se duplicaron. Esto explica que a pesar de que el año 2020 disminuyó el número de proyectos y disminuyera a la mitad el tiempo de respuesta, aumentó el tiempo de respuesta en la evaluación de ciertos proyectos complejos.

- d. **Tiempos de evaluación de proyectos.** Por otro lado, la priorización de los proyectos llevó a postergar o atrasar la evaluación de ciertos proyectos. En concreto, al dar prioridad a los proyectos Covid-19 y a los proyectos externos, que exigen ser atendidos en tiempo acotados, llevó postergar otros proyectos, como las tesis de grado de licenciatura y magister.
- e. **Comunicación con la comunidad en tiempos de Pandemia.** La situación sanitaria del país, planteó un nuevo desafío en la comunicación del CEC con la Comunidad Universitaria de la UCM. Este desafío que ya viene abordando desde el inicio de la creación del CEC, el año 2020 se profundizó con la dificultad de un trato directo y presencial con los investigadores y los estudiantes de pre y postgrado. La comunicación por medios remotos si bien permitió rápidamente enviar los comunicados del CEC, nos dificultó el contacto para una comprensión de esos mensajes. La nueva situación y las dificultades que tuvimos que superar para adaptarnos a la nueva situación de confinamiento y comunicación remota, nos impidió dar por primera vez la cuenta pública. Sin embargo, se envió y socializó la memoria anual en compensación.
- f. **Formación de los miembros del CEC.** Este nuevo contexto de Pandemia, también dificultó la realización de una nueva versión del Diplomado en Discernimiento en Bioética, a través del cual la Universidad procura la formación de los nuevos miembros del CEC. Este diplomado se realiza en conjunto con otras dos universidades, la Universidad Católica del Norte y la Universidad Católica Silva Henríquez, con la finalidad de formar a la comunidad universitaria en bioética y ética científica. La ejecución de dicho diplomado debió postergarse para el año 2021, el cual actualmente se está realizando con la finalidad de mantener una formación constante de los miembros de los CECs de estas universidades y del CEC del Servicio de Salud del Maule.
Para compensar esta situación el CEC organizó un webinar de formación para los miembros del CEC, abiertos a la comunidad de la UCM. Se tituló “Aspectos Ético-Legales de la Investigación Científica”, en que se contó con expositores nacionales e internacionales, como Katya Anaya (Universidad Federal do Rio do Norte, Brasil), Adriana Ribeiro (Universidad de Concepción); junto a David Schnettler e Ivonne San Luis del mismo CEC institucional.
- g. **Actitud crítica y valorativa del CEC.** Durante el año 2020 se dieron algunas dificultades con miembros de la comunidad universitaria, quienes cuestionaron la autonomía del CEC ante la decisión de suspender la toma de datos presenciales en proyectos de investigación no Covid-19 a causa de la Pandemia. Estas situaciones permitieron iniciar un diálogo con los académicos y las autoridades quienes ratificaron su apoyo a la labor del CEC y respeto a su

autonomía. Estas situaciones se constituyeron en una instancia reflexiva sobre la importancia de la autonomía del CEC en la toma de decisiones en función del cuidado de los sujetos de investigación. En tal sentido, 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.

18. Conclusión

El año 2020 fue un año diferente, con desafíos que exigieron y exigen revisiones constantes y profundas de la investigación científica y sus implicancias éticas en tiempo de Pandemia. La función del CEC debe también agudizarse, puesto que los sujetos que participan en investigaciones se exponen a mayores riesgos en este nuevo contexto sanitario. La contingencia no puede llevar a relajar las exigencias éticas para avanzar con mayor agilidad en la solución de la enfermedad, sino, por el contrario, debemos aportar a buscar con prudencia y claridad los caminos más seguros para la investigación científica, en particular de las personas que generosamente se prestan a participar de los protocolos de investigación con la finalidad de aportar al conocimiento y bienestar de la sociedad.

En tal sentido, en la presente Memoria Anual, el Comité de Ética Científico de la UCM reafirma su compromiso con el desarrollo de investigación científica responsable y de alta calidad.