



**COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA  
RE-ACREDITADO | 2022-2024**  
Secretaría Ministerial de Salud del Maule  
Resolución Exenta N°3703/31.12.21



# Memoria Anual CEC UCM 2021



**Marcelo Correa Schnake**  
*Presidente Comité Ética Científica*

**Soledad Pinochet Urrutia**  
*Secretaria*

**Mariana Lazzaro Salazar**  
*Vicepresidente*

**Silvia Sanhueza Valenzuela**  
*Asistente*

Universidad Católica del Maule  
Talca, octubre 2022

## Tabla de contenido

a. Presentación .....	3
b. Antecedentes .....	4
c. Misión del Comité de Ética Científico .....	4
d. Visión del Comité de Ética Científico .....	5
e. Miembros del CEC durante el año 2021.....	5
f. Las normas que rigen al CEC de la UCM son:.....	6
g. Aspectos que evalúa el CEC.....	7
h. Actividades del CEC .....	7
i. Calendario de sesiones del Comité, año 2021 .....	8
j. Flujo del proceso de evaluación de proyectos .....	11
Diagrama de Flujo .....	12
k. Protocolo extraordinario de evaluación proyectos Covid-19 .....	14
l. Pautas para presencialidad en proyectos de ejecución en dependencias internas y externas a la UCM.....	16
m. Priorización de evaluaciones según tipo de proyecto .....	17
n. Registro de Proyectos evaluados durante el año 2021 .....	18
o. Tiempo promedio de respuesta del CEC.....	19
p. Proyectos presentados según su clasificación.....	20
8. Acreditación y reacreditación del CEC .....	33
a. Acreditación CEC 2018-2021.....	33
9. Desafíos y oportunidades.....	34
10. Conclusión.....	37
Tabla 1: Calendario de reuniones 2021 .....	9
Tabla 2: Resumen de Reuniones por cantidad y horas. ....	11
Tabla 3: Resumen del total de proyectos revisados.....	21
Gráfico 1. Caracterización de las sesiones CEC período 2021 según cantidad	10
Gráfico 2: . Caracterización de las sesiones CEC período 2021 según horas promedio .....	10
Gráfico 3: Resumen general de proyectos evaluados 2021. ....	21



## a. Presentación

El Comité de Ética Científico (CEC) de la Universidad Católica del Maule (UCM) es un organismo colegiado autónomo de la Universidad se dedica a la evaluación de proyectos de investigación con la finalidad de velar por el cuidado de los seres humanos que son sujetos de investigación que participan de los diversos estudios que se desarrollan en nuestra institución.

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 durante el presente año, lo que prioriza esta acción, con tal de cumplir, tanto con los plazos legales de evaluación, como los propios de la priorización en las evaluaciones de proyectos.

El trabajo del CEC durante el año 2021 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 29,8% con respecto al año 2020. Desde enero a diciembre de 2021 se presentaron a evaluación 94 proyectos, lo que en comparación al año anterior que fueron 134 proyectos. El análisis que este comité ha realizado respecto de esta disminución de ingresos apunta a una de las tantas consecuencias que trajo la pandemia, lo que se refleja en una importante disminución de la actividad investigativa de la UCM.

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 CMEIS, durante el año 2021 ha elaborado dos protocolos denominados “Pautas de requisitos para presencialidad en proyectos de ejecución en dependencias externas a la UCM” y “Pautas de requisitos para presencialidad en proyectos de ejecución en dependencias internas de la UCM”, en los que se establecen los criterios para retomar la ejecución presencial de las actividades de investigación que involucren seres humanos, los que son anexados a esta presente Memoria Anual.

La situación de pandemia, en conjunto con las acciones propias tomadas por el CEC de la UCM, además de la baja viabilidad para tomar datos presenciales, así como la suspensión del financiamiento en el año 2020 de fondos internos concursables, llevó a varios investigadores y tesistas a postergar la ejecución de sus investigaciones para el año 2022, cuestión que podría justificar la disminución en el número de proyectos presentados a evaluación. Así como también la disminución en el ingreso de proyectos de tesis de postgrado del área de las humanidades, de acuerdo con la eximición de esta exigencia informada por el Rector a la comunidad universitaria llevó a esta notoria disminución en la carga de proyectos evaluados por el Comité.

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 notas en el Portal UCM (<https://portal.ucm.cl/noticias/la-etica-la-bioetica-pauta-importante-contexto-pandemia>, publicado en 07.07.2021), de comunicados por medio de correos institucionales y a través de



jornadas de vinculación y formación durante el año; en esta ocasión, el título de la actividad programada fue “Evaluación del riesgo-beneficio en tiempos de Pandemia: investigación presencial y remota”.

Por su parte, el equipo que compone el CEC ha debido realizar un gran esfuerzo para dar cumplimiento a sus diversas tareas de evaluación, vinculación, elaboración de documentos, 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.

Es importante destacar como uno de los grandes hitos de la gestión desarrollada durante el año 2021 es que el CEC de la UCM ha sido re-acreditado por la SEREMI de Salud del Maule a partir del año 2021 hasta el año 2024, la que fue recibida con fecha 31 de diciembre de 2021 (ANEXO 1). La acreditación se había logrado en el año 2018, mientras que el año 2019 se incluyó la acreditación de nuestro Comité para evaluar ensayos clínicos. Este es un reconocimiento por parte de la autoridad sanitaria del buen funcionamiento y efectividad del Comité, junto con la validación que este tiene para el desarrollo de su trabajo ético evaluativo.

## **b. 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 reacreditado por la SEREMI de Salud del Maule (Resolución MINSAL de la Región del Maule, N°3703/20218, del 31 de diciembre 2021) (ANEXO1).

## **c. Misión del Comité de Ética Científico**

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.

#### **d. Visión del Comité de Ética Científico**

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.

#### **e. Miembros del CEC durante el año 2021**

El Comité durante el año 2021 tuvo un cambio en su conformación en los miembros que lo componen, según consta en Resolución de Rectoría N°19/2021, del 29 de abril de 2021.

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. 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. 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. Pablo Méndez (Psicólogo, con formación en bioética, miembro de la Facultad de Ciencias de la Salud).

- Dr. José Neira (Ingeniero en Recursos Naturales Renovables, miembro de la Facultad de Ciencias Agrarias y Forestales).
- Dr. Cristian Valdés (Bioquímico, del CIEAM).

Los nombramientos oficiales de los integrantes y de la directiva del Comité, desde sus inicios al año 2021, 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).
- 29 de abril 2021 (Resolución 19/2021).

**f. 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 Republica;
  - 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.

#### **g. 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 previsible causen daño a los sujetos de investigación.

#### **h. 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 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.

Cabe destacar, que durante el año de 2021 el CEC UCM realizó su labor de manera online, mediante plataforma TEAMS institucional, debido a las condiciones sanitarias.

#### i. Calendario de sesiones del Comité, año 2021

El CEC sesionó habitualmente y según calendarización anual los 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 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 2021:

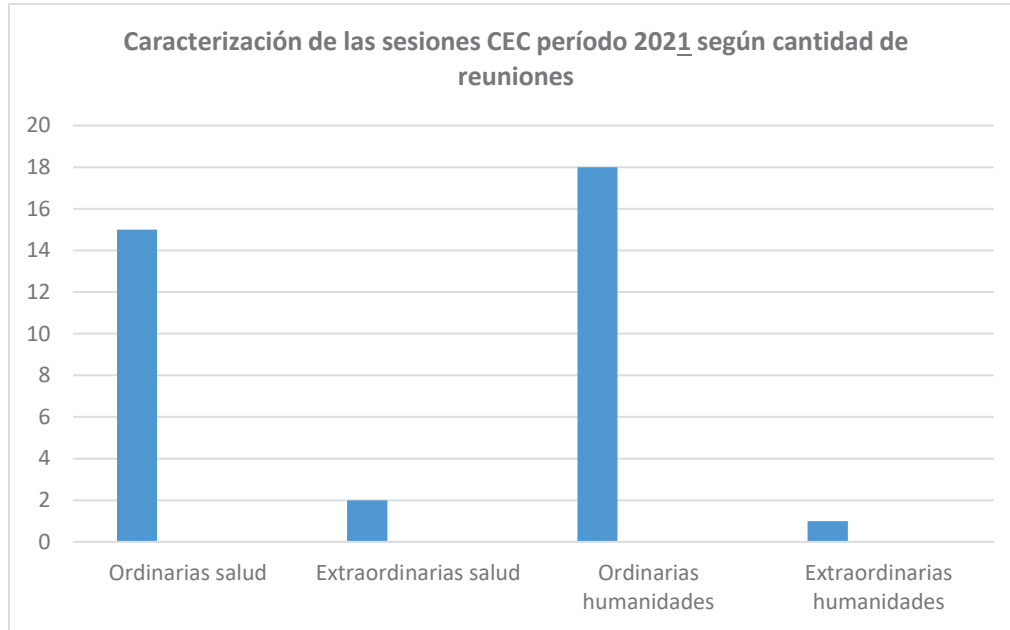
**Tabla 1: Calendario de reuniones 2021**

Fecha	Tipo	Grupo	Ingreso/Salida	Total Horas
04/01/2021	Ordinaria	Salud	15:00-19:00	4
18/01/2021	Ordinaria	Mixta	15:00-18:50	3:50
25/01/2021	Ordinaria	Humanidades	16:40-19:05	2:25
25/01/2021	Extraordinaria	Salud	10:00-13:00	4
08/03/2021	Ordinaria	Humanidades	15:00-18:15	3:15
15/03/2021	Ordinaria	Salud	15:00-18:30	3:30
22/03/2021	Ordinaria	Humanidades	15:00-19:00	4
29/03/2021	Ordinaria	Salud	15:00-18:45	3:45

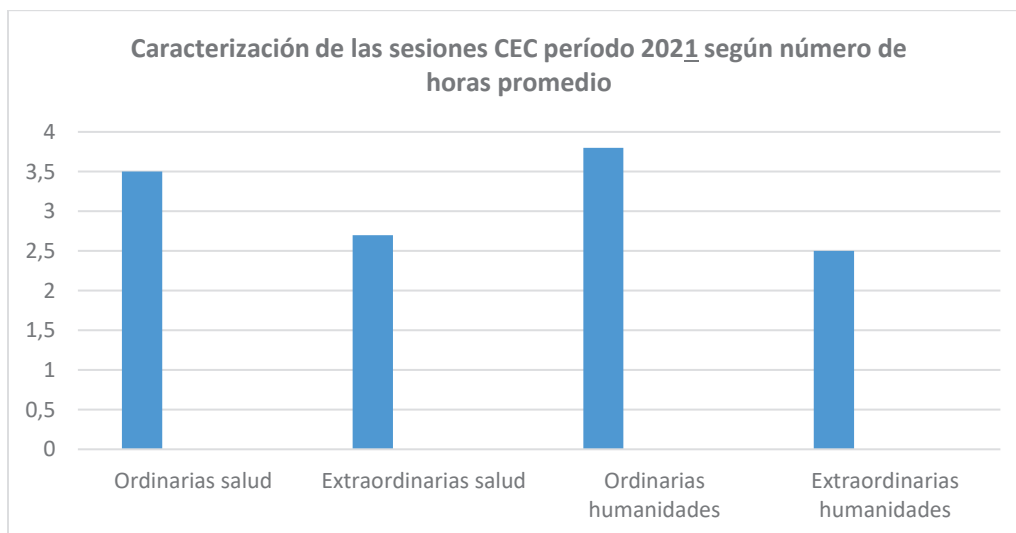




05/04/2021	Ordinaria	Humanidades	15:00-18:45	3:45
12/04/2021	Ordinaria	Salud	15:00-19:00	4
19/04/2021	Ordinaria	Humanidades	15:00-19:45	4:45
26/04/2021	Ordinaria	Salud	15:00-18:40	3:40
03/05/2021	Extraordinaria	Salud	15:00-16:45	1:45
03/05/2021	Ordinaria	Humanidades	15:00-19:20	4:20
10/05/2021	Ordinaria	Salud	15:00-18:20	3:20
24/05/2021	Ordinaria	Humanidades	15:00-17:45	2:45
31/05/2021	Ordinaria	Mixta	15:00-18:45	3:45
07/06/2021	Ordinaria	Salud	15:00-18:50	3:50
14/06/2021	Ordinaria	Humanidades	15:00-18:45	3:45
05/07/2021	Ordinaria	Salud	15:00-18:30	3:30
05/07/2021	Extraordinaria	Humanidades	15:00-17:30	2:30
12/07/2021	Ordinaria	Mixta	15:00-18:30	3:30
26/07/2021	Ordinaria	Humanidades	15:00-19:00	4
02/08/2021	Ordinaria	Humanidades	15:00-18:20	3:20
09/08/2021	Ordinaria	Humanidades	15:00-18:30	3:30
16/08/2021	Ordinaria	Salud	15:00-18:30	3:30
23/08/2021	Ordinaria	Humanidades	15:00-19:20	4:20
30/08/2021	Ordinaria	Salud	15:00-16:30	1:30
06/08/2021	Ordinaria	Humanidades	15:00-18:40	3:40
20/09/2021	Ordinaria	Mixta	15:00-16:50	1:50
20/09/2021	Ordinaria	Salud	17:00-18:40	1:40
27/09/2021	Ordinaria	Mixta	15:00-18:50	3:50
04/10/2021	Ordinaria	Humanidades	15:00-18:30	3:30
11/10/2021	Ordinaria	Mixta	15:00-18:40	3:40
18/10/2021	Ordinaria	Mixta	15:00-18:30	3:30
25/10/2021	Ordinaria	Humanidades	15:00-18:50	3:50
08/11/2021	Ordinaria	Mixta	15:00-18:45	3:45
15/11/2021	Ordinaria	Humanidades	15:00-17:35	2:35
22/11/2021	Ordinaria	Mixta	15:00-16:20	1:20
29/11/2021	Ordinaria	Humanidades	15:00-18:20	3:20
06/12/2022	Ordinaria	Salud	15:00-15:30	30 min
14/12/2021	Ordinaria	Salud	15:00-18:25	3:25
20/12/2022	Ordinaria	Mixta	15:00-18:45	3:45
27/12/2022	Ordinaria	Mixta	15:00-18:50	3:50
			Total Horas sesionadas	203,2



**Gráfico 1. Caracterización de las sesiones CEC período 2021 según cantidad**



**Gráfico 2. Caracterización de las sesiones CEC período 2021 según horas promedio**

**Tabla 2. Resumen de Reuniones por cantidad y horas**

Reuniones	Cantidad	Promedio (horas)	Total horas
Ordinarias salud	15	3,5	62,5
Extraordinarias salud	2	2,7	35,6
Ordinarias humanidades	18	3,8	68,2
Extraordinarias humanidades	1	2,5	17,8
<b>Total sesiones</b>	<b>43</b>	<b>Total horas</b>	<b>203</b>

#### j. 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. 1° momento: 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 finalice.
- 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 hábiles 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

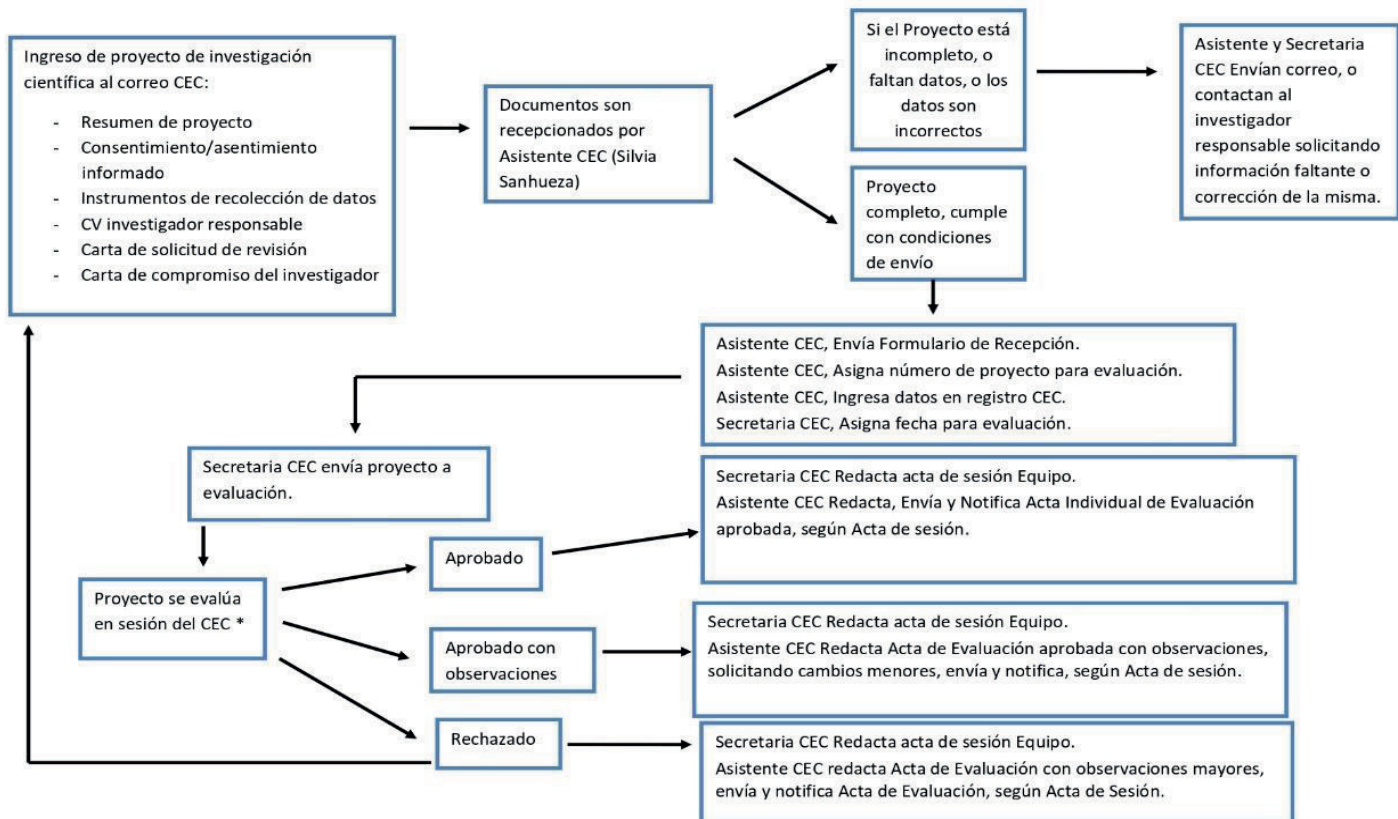


Imagen 1. Diagrama de flujo del proceso de evaluación.

## 2. 2º momento: Procedimiento de evaluación de seguimiento de proyecto

El seguimiento de proyecto de investigación científica, para el cual el CEC ha aprobado previamente su inicio, está sancionado en el artículo 11° de la Ley 20.120 y exige evaluar un proyecto en ejecución cuando:

- Se realizan cambios en el 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. 3º momento: Procedimiento de Evaluación de Cierre 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.

#### **k. 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, grupos focales, entre otros.
- Para la aplicación de Consentimiento Informado e instrumentos online, se requiere que el investigador explicita los mismos contenidos del consentimiento formal. Además, debe tomar medidas del resguardo de confidencialidad de los participantes y de la plataforma online donde se tomarán los datos (por 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 y detalles de seguridad (ej. encriptación) de la plataforma.
- 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. Respecto 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-19 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-19, 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.

**I. Pautas para presencialidad en proyectos de ejecución en dependencias internas y externas a la UCM**

De acuerdo con las indicaciones y recomendaciones de la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS) de abril de 2020, el Comité de Ética Científico de la Universidad Católica del Maule (CEC UCM) informa de la suspensión de proyectos de investigación con seres humanos que requieran tomar datos o muestras de modo presencial, con la finalidad de resguardar la seguridad de los participantes e investigadores y colaborar con el enfrentamiento a la pandemia de COVID-19, excluyendo de suspensión a proyectos clínicos y otros relacionados con la pandemia. Sin embargo, hacia mediados del año 2021, la situación sanitaria comenzó a evolucionar

favorablemente. Es así que al identificar que un alto porcentaje de la población adulta chilena tiene su proceso de vacunación completo, que el número de nuevos casos de COVID-19 ha descendido en el país y la región, y que el Gobierno de Chile a través del MINSAL han realizado cambios en el plan “Paso a Paso”, permitiendo mayor movilidad a la población chilena de Fase 2 en adelante, se levantó la necesidad de considerar la toma de los procesos investigativos presenciales en la UCM, la región y el país, mediante procesos graduales y ordenados. En este contexto, el presente Comité consideró necesario desarrollar durante el segundo semestre de 2021 dos documentos que tienen como finalidad establecer los lineamientos para la ejecución de proyectos de investigación que requieren tomar datos de manera presencial en contexto de pandemia.

En razón de lo anteriormente expuesto, se comunicó a la comunidad universitaria que el CEC UCM consideraría caso a caso la posibilidad de realizar tomas de datos presencialmente en seres humanos en dependencias de la UCM y externas, a través de la revisión de cada solicitud enviada formalmente vía correo electrónico al Comité. El principal objetivo de estas pautas se centró en tener una mirada proactiva que facilitara retomar la actividad de recolección presencial de datos cuando los proyectos demuestren cumplir con el compromiso de protección tanto de los participantes como de los investigadores para que las actividades científicas puedan retomar su esencial labor.

Es así que el CEC abrió la posibilidad de que los proyectos que requieran toma de datos presenciales siempre y cuando el caso lo ameritara, en el caso único de que el investigador justificara la presencialidad (ya sea, por ejemplo, porque no fuera posible recolectar los datos de forma virtual o porque la virtualidad afectara negativamente la veracidad de los datos recolectados). Estas pautas se encuentran anexas a la presente Memoria Anual (ANEXOS 2 y 3).

Asimismo, para aquellos proyectos que habían sido aprobados por el CEC previamente al comienzo de la pandemia, y que, debido a ella, tuvieron que ser suspendidos (en su totalidad o alguna de sus etapas), y que desearan activar nuevamente sus proyectos para realizar recolección de datos presenciales, el CEC agregó la modalidad de solicitud de revisión llamada ‘Enmienda’. Esta modalidad permite que el investigador haga pequeños ajustes metodológicos necesarios para reactivar su proyecto y que estos puedan ser revisados de forma expedita por el CEC.

#### **m. 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 se publican 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 Covid-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. Para garantizar su correcta evaluación se comunicó a toda la comunidad un calendario con fechas y plazos con el objetivo de que estos puedan ser revisadas en los tiempos correspondientes (ANEXO 3).

#### **n. Registro de Proyectos evaluados durante el año 2021**

El CEC tiene un registro de proyectos en programa Excel, enlazado en una carpeta en la nube que permite dar seguimiento a los proyectos, a la cual sólo tiene acceso la directiva y personal administrativo del CEC. Este seguimiento se puede hacer por el número del proyecto (de acuerdo con el número de Formulario de Recepción), el nombre del investigador o por el nombre del proyecto. Asimismo, en este registro se cuenta con información sobre la fecha de ingreso de cada proyecto, los tiempos de respuesta del CEC (desde que ingresa hasta que se sanciona un proyecto), los tiempos de respuesta de los investigadores ante las observaciones del CEC, la fecha de sesión en que se revisó, el número de acta individual, entre otros aspectos. 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 2021, este listado se encuentra como hoja de cálculo en la plataforma Google, cuyo link es: <https://portal.ucm.cl/comite-etica-cientifico>

#### **o. 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 la ley 20.120 y su reglamento establecen para evaluar los proyectos, es decir 45 más 20 días hábiles adicionales.

Durante el año 2021 el CEC sostuvo 43 sesiones de trabajo, destinadas a la evaluación de proyectos de investigación. En estas, se evaluaron 88 proyectos de los 94 proyectos ingresados. El tiempo total de horas que sesionó el CEC en estas 43 sesiones fue de 203 horas. El tiempo promedio de duración de las reuniones fue de 3,1 horas. El tiempo promedio de evaluación por proyecto fue de 143 minutos y el tiempo promedio de respuesta por proyecto fue de 31 días hábiles (\*dato calculado en base al 50% de las evaluaciones realizadas durante el año 2021, de este número, se excluyen los proyectos presentados al CEC que quedan suspendidos hasta la adjudicación de fondos concursables). El tiempo mínimo de respuesta fue de 05 días hábiles, mientras que el tiempo máximo fue de 60 días hábiles (\*no se consideran como hábiles los días asociados a vacaciones y recesos otorgados por la UCM), margen amplio, el que representa que los proyectos revisados en menor tiempo corresponden a aquellos que cuentan con una prioridad mayor en comparación con otros, de acuerdo con lo expresado en el punto 13 del presente documento, mientras que los de mayor tiempo de revisión, correspondieron a tesis de pregrado.

Si bien a lo largo de los años el CEC ha tenido un aumento exponencial en el ingreso de proyectos, durante el año 2021 se dio, por el contrario, una baja de un 29,8% con respecto al año 2020, correspondiente a 40 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.

En relación con el año anterior el Comité aumentó el tiempo promedio de respuesta de evaluación de los proyectos. El año 2020 fue de 23,6 días hábiles y el tiempo de respuesta en el año 2021 fue de 31 días hábiles (estos resultados consideran solo los períodos hábiles laborales). Este ascenso

responde principalmente a que no se realizaron sesiones dobles de modo frecuente, en comparación con el año 2020.

El CEC, también, evalúa de modo expedito proyectos que por alguna razón se les debe dar prioridad. Esta modalidad es excepcional y se recurre a ella en casos de, por ejemplo, proyectos ya aprobados y que requieran realizar enmiendas menores, 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.

#### **p. Proyectos presentados según su clasificación**

A continuación, se presenta un desglose de los proyectos presentados al CEC durante el año 2021. 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 almacenado en una nube, 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 y personal administrativo, quienes pueden revisarla y editarla según necesidad, lo cual se realiza en un flujo diario. Este seguimiento se puede hacer según el nombre del investigador, nombre y número del proyecto, la fecha de ingreso, estado de revisión, 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 la que los proyectos han sido revisados, el número de acta de la sesión en que se valuó el proyecto, evaluadores designados, conflictos de interés declarados por los miembros, 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 2021 es [https://portal.ucm.cl/content/uploads/2018/05/Proyectos\\_CEC\\_2021-01-09-2021.pdf](https://portal.ucm.cl/content/uploads/2018/05/Proyectos_CEC_2021-01-09-2021.pdf)

Durante el año 2021, como ya fue mencionado fueron evaluados un total de 88 proyectos de investigación de los 94 que ingresaron, los que se caracterizan a continuación.

### 1. Resumen general de proyectos evaluados por el CEC durante el año 2021.

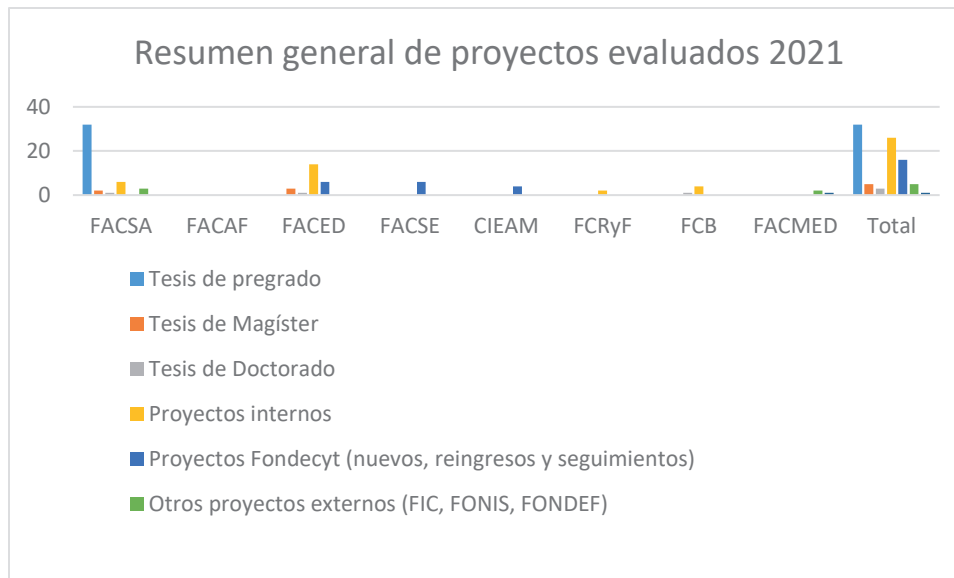


Gráfico 2. Resumen general de proyectos evaluados 2021.

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

Tabla 3. Resumen del total de proyectos evaluados.

Total revisados	88
Total no revisados (no adjudicación)	6
Total proyectos ingresados	94

En la siguiente tabla, se presenta el detalle de los proyectos evaluados por el CEC.

Tabla 4: Resumen de proyectos evaluados 2021.

	Tesis de pregrado	Tesis de Magíster	Tesis de Doctorado	Proyectos internos	Proyectos Fondecyt (nuevos, reingresos y seguimientos)	Otros proyectos externos (FIC, FONIS, FONDEF)	Proyectos de investigación (financiamiento o externo y sin financiamiento)	Total
FACSA	32	2	1	6	0	3	0	44
FACAF	0	0	0	0	0	0	0	0
FACED	0	3	1	14	6	0	0	24
FACSE	0	0	0	0	6	0	0	6
CIEAM	0	0	0	0	4	0	0	4
FCRyF	0	0	0	2	0	0	0	2
FCB	0	0	1	4	0	0	0	5
FACMED	0	0	0	0	0	2	1	3
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>26</b>	<b>16</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>88</b>

Tal como se evidencia en la tabla N°4, respecto de las tesis de grado, se evaluaron 32 tesis de pregrado, correspondientes al 36,4%, del total de proyectos evaluados durante el período informado; seguido por 26 los proyectos internos, correspondiente a 29,6% del total de proyectos evaluados; y se evaluaron 16 proyectos FONDECYT correspondiente a 18,2 % del total de proyectos evaluados. En total se evaluaron 40 tesis de grado correspondiente a un 45,6% de los proyectos evaluados el año 2021. De este 45,6%, se desprende que el 80% corresponde a tesis de pregrado, mientras que el 12,5 es representado por las tesis de Magíster y el 7,5% son tesis doctorales.

Por otra parte, de un total de 30 proyectos internos ingresaron al CEC durante el año 2021, correspondiente a un 32% del total de proyectos ingresados ese año, se evaluaron 26 proyectos, los que fueron adjudicados a través de los distintos concursos de la VRIP. Los 26 proyectos internos evaluados corresponden a un 86,7% de los proyectos internos presentados al CEC. Los cuatro proyectos internos ingresados y no evaluados corresponden a aquellos que no fueron adjudicados en los concursos que se postularon.

De igual modo, se evaluaron 21 proyectos externos, correspondiente a un 23,9% del total de proyectos evaluados. La procedencia de estos proyectos se diferencia en: 16 proyectos FONDECYT, y cinco proyectos externos con otras fuentes de financiamiento.



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/objetivos-cec>

## 2. Resumen general de proyectos evaluados, divididos según estado.



Gráfico 4. Resumen general de proyectos 2021 según estado.

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

Tabla 5. Resumen general de proyectos 2021 según estado

Aprobados	74
Rechazados	14
No revisados por no adjudicación	6
<b>Total proyectos</b>	<b>94</b>

Tanto el gráfico presentado como su tabla respectiva indican que, del total de proyectos ingresados, al finalizar el período 2021, fueron aprobados 74 proyectos, correspondiente al 79%. El otro 21% de los ingresos se divide en: 14 proyectos rechazados, correspondiente a 15% y a 6 proyectos no evaluados correspondiente a 6% por no ser adjudicados en los concursos que participaron.

Este gráfico presenta el número de proyectos ingresados al CEC (94), el que se diferencia del número de proyectos efectivamente revisados (88). 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.

3. Gráfico 5. Total de proyectos aprobados durante el período 2021, por patrocinador.

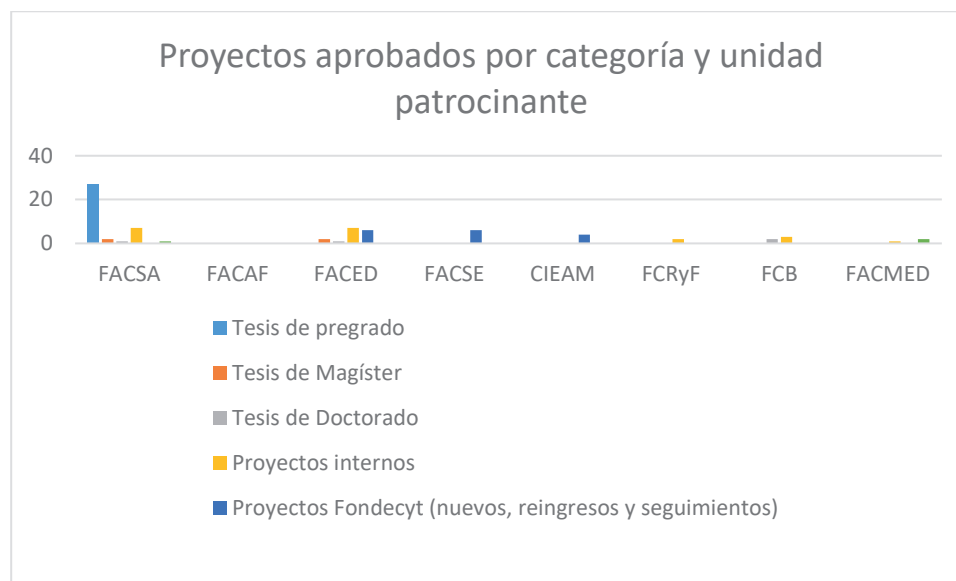


Gráfico 3: Detalle de proyectos aprobados período 2021.

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

**Tabla 6. Detalle de proyectos aprobados período 2021.**

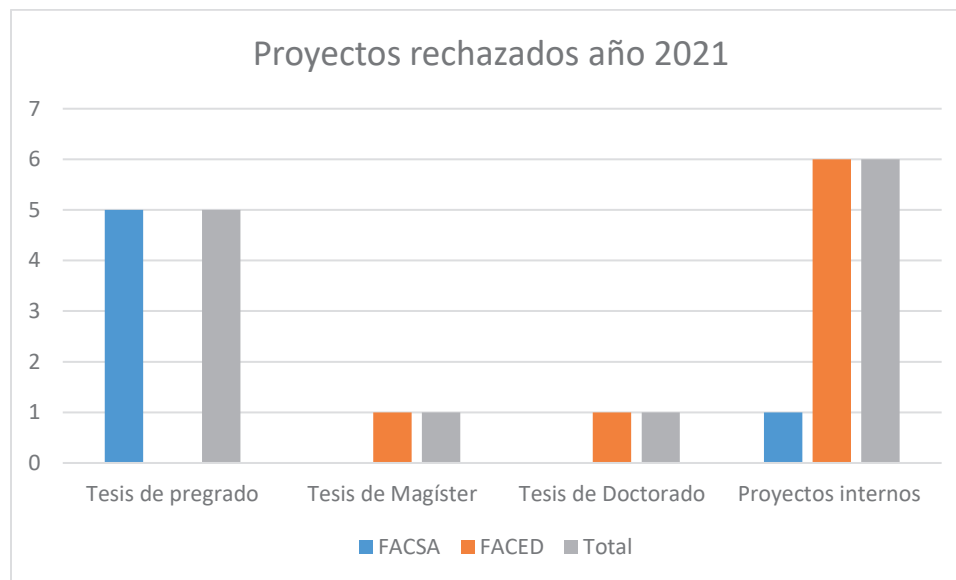
	Tesis de pregrado	Tesis de Magíster	Tesis de Doctorado	Proyectos internos	Proyectos Fondecyt (nuevos, reintrosos y seguimientos)	Otros proyectos externos (FIC, FONIS, FONDEF)	Proyectos de investigación (financiamiento externo y sin financiamiento)	Total
FACSA	27	2	1	7	0	1	0	38
FACAF	0	0	0	0	0	0	0	0
FACED	0	2	1	7	6	0	0	16
FACSE	0	0	0	0	6	0	0	6
CIEAM	0	0	0	0	4	0	0	4
FCRyF	0	0	0	2	0	0	0	2
FCB	0	0	2	3	0	0	0	5
FACME D	0	0	0	1	0	2	0	3
<b>Total</b>	<b>27</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>20</b>	<b>16</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>74</b>

Es importante destacar que, de los 74 proyectos aprobados, el número mayor de ellos fueron proyectos de tesis de pregrado, con un total de 27 proyectos, a este número le siguen los fondos internos en número con 20 proyectos.

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.

Las facultades que presentan mayor número de aprobaciones son la Facultad de Salud (38 proyectos) y la Facultad de Educación (16 proyectos), 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 durante el año 2021, proyectos de pregrado. En tanto, la Facultad de Educación se destaca por presentar el mayor número de proyectos internos (20 proyectos).

#### 4. Proyectos rechazados durante el período 2021.



**Gráfico 4: Detalle de proyectos rechazados período 2021.**

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

**Tabla 7: Detalle de proyectos rechazados período 2021.**

Facultad/Unidad	Tesis de pregrado	Tesis de Magíster	Tesis de Doctorado	Proyectos internos	Total
FACSA	5	0	0	1	6
FACED	0	1	1	6	8
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>14</b>

El número mayor de proyectos rechazados correspondió a la Facultad de Cs. de la Educación, con un total de 8 proyectos. La Facultad de Cs. de la Salud, en tanto tiene un total de 6 proyectos rechazados.

## 5. Tasas de aprobación y rechazo de proyectos evaluados en 2021

A continuación, se presentan las tasas de aprobación/rechazo de los proyectos evaluados en el 2021, a saber:

**Tabla 8. Tasa aprobación/rechazo de proyectos evaluados 2021**

	Tesis de pregrado	Tesis de Magíster	Tesis de Doctorado	Proyectos internos y sin financiamiento	Proyectos externos	Total
Proyectos evaluados	32	5	5	27	19	88
Proyectos aprobados	27	4	4	20	17	74
Proyectos rechazados	5	1	1	7	0	14
Proyectos no revisados	0	0	0	4	2	6
Proyectos ingresados	32	5	5	31	19	94
Tasas de aprobación/rechazo proyectos (%)						
Tasa de aprobación	84,40%	80%	75%	74%	89,50%	84,10%
Tasa de rechazo	15,60%	20%	25%	26%	0%	15,90%

La tabla presentada en esta sección evidencia que el 84,1% de los proyectos evaluados por el CEC son aprobados, mientras que sólo el 15,9% de ellos se rechaza luego de su evaluación ética. Esto, en comparación el año 2020, la tasa de aprobación del año 2021 aumentó un 27,1%, siendo este aumento significativo y que evidencia el mejoramiento de la calidad en la presentación de los proyectos a revisión por parte de los investigadores en razón de lo solicitado en el checklist de envío de revisiones al CEC, entre otros. La mayor tasa de rechazo estuvo vinculada a proyectos internos y sin financiamiento (26%) seguida de los proyectos de tesis de doctorado (25%). La mayor tasa de aprobación estuvo con proyectos externos (89,5%) y tesis de pregrado (84,4%).

## 6. 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 2021.

Es importante destacar que los proyectos rechazados pueden volver a ser presentados al CEC para una nueva evaluación, así como también se considera reingreso a los proyectos que han sido sometidos a seguimiento o enmienda, dado que estos ya fueron aprobados en primera instancia por el Comité. Estos proyectos ingresan como proyectos nuevos, por tanto, su evaluación implica una revisión completa del mismo. En el caso de los proyectos rechazados, se considera si los proyectos han subsanado las observaciones planteadas en el acta de rechazo previo a la nueva presentación del protocolo. Sin embargo, esto no exime al CEC de la facultad, por el contrario, es frecuente que surjan nuevas observaciones y comentarios a la formulación de proyecto presentada en esta instancia, 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 subsana. 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 hasta que son aprobados por completo. Esto es sin contar las revisiones expeditas que comúnmente se hacen en la etapa final de estas continuas evaluaciones.

Junto con ello, en ocasiones los proyectos son aprobados con correcciones expeditas, esto quiere decir que, si bien el proyecto ya ha sido aprobado en sesión del CEC, el investigador debe resolver observaciones menores al proyecto o documentos anexos presentados a evaluación, las que son enviadas mediante correo electrónico al investigador y, una vez que estas son revisadas de modo expedito por el Comité, quien considera que estas cumplen con lo solicitado, se procede a emitir el acta aprobatoria del proyecto. Esta acción es sumatoria al tiempo de revisión de cada proyecto, el que es considerado extra a la sesión ordinaria de revisión de proyectos, por lo que no se contempla dentro de los plazos de revisión en sesión, dado que este tiempo es variable, sin embargo, se proyecta entre 7 a 14 días hábiles de tiempo entre la notificación, mediante correo electrónico enviado al investigador y la respuesta de este, sumado al tiempo en que los evaluadores y la directiva visan que los cambios solicitados fueron incorporados a los documentos observados.

En ocasiones, existen proyectos que requieren ser sometidos a evaluación de seguimiento o enmienda, principalmente los proyectos externos que requieren la evaluación ética de etapas siguientes de ejecución incorporación de nuevos instrumentos, cambios en los objetivos o

metodología, entre otras causales; así como también para revisar el estado de 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.

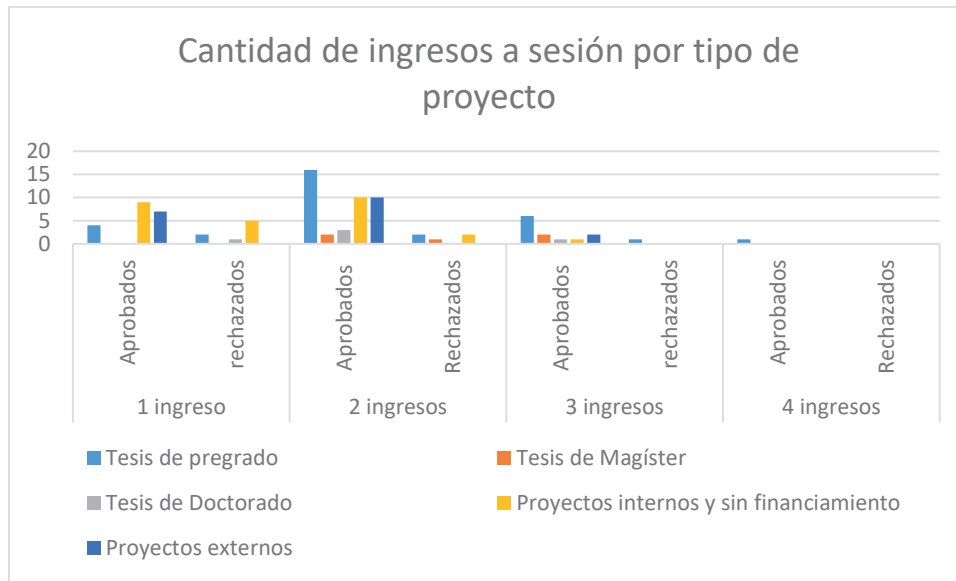
Si consideramos el número de proyectos evaluados, atendiendo el número de veces que entran a sesión, la cantidad de revisiones se duplica. Reflejando de mejor modo la cantidad de evaluaciones que hace el CEC a los proyectos ingresados. La tabla que viene a continuación presenta cuantos proyectos ingresaron por facultad y la cantidad de veces que debieron entrar a sesión. Como se puede apreciar, 28 proyectos evaluados ingresaron a sesión de evaluación, en una oportunidad mientras que 46 proyectos ingresaron a sesión dos veces y 13 proyectos lo hicieron en tres oportunidades, lo que, en promedio, señala que un proyecto ingresa dos veces a sesión durante el tiempo de evaluación del proyecto hasta su sanción final, esta puede ser de aprobación o rechazo. Esta cifra confirma que al menos la cantidad de revisión de proyectos se duplica respecto a la cantidad de proyectos evaluados. En la siguiente tabla, se puede evidenciar lo señalado.

**Tabla 9. Resumen sobre distribución según número de ingresos a sesión 2021**

	1 ingreso			2 ingresos			3 ingresos			4 ingresos			Total proyectos
	Aprobados	rechazados	Total	Aprobados	Rechazados	Total	Aprobados	rechazados	Total	Aprobados	Rechazados	Total	
Tesis de Pregra.	4	2	6	16	2	18	6	1	7	1	0	1	32
Tesis de Mag.	0	0	0	2	1	3	2	0	2	0	0	0	5
Tesis de Doc.	0	1	1	3	0	3	1	0	1	0	0	0	5
Proy. inter. y s/finan.	9	5	14	10	2	12	1	0	1	0	0	0	27
Proy. exter.	7	0	7	10	0	10	2	0	2	0	0	0	19
<b>Total</b>	<b>20</b>	<b>8</b>	<b>28</b>	<b>41</b>	<b>5</b>	<b>46</b>	<b>12</b>	<b>1</b>	<b>13</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>88</b>



En el siguiente gráfico, se presenta el detalle de los números reflejados en la tabla 9.



**Gráfico 7: Detalle de ingresos a sesión.**

## 7. Proyectos según el tipo de solicitud de revisión (inicio, seguimiento/enmienda, y cierre)

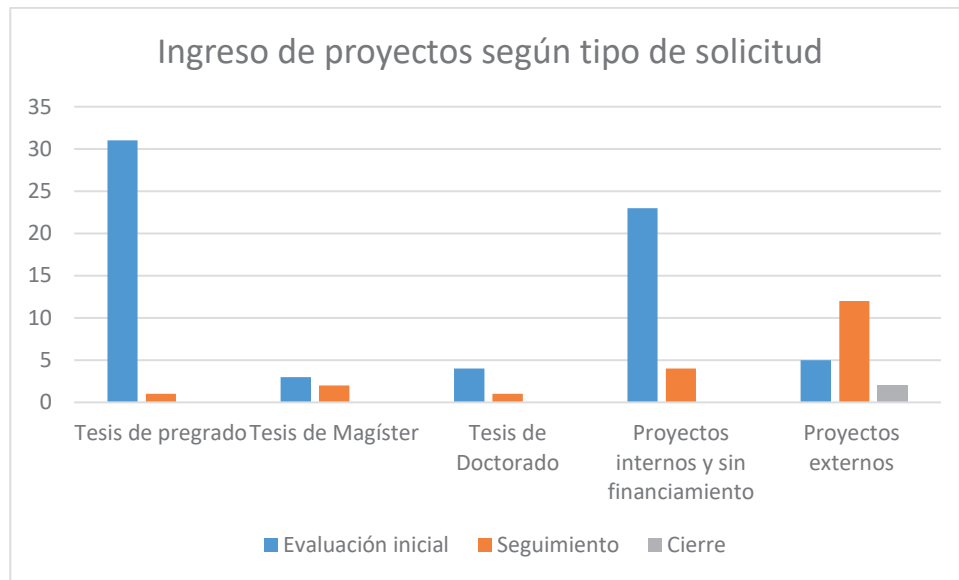


Gráfico 5: Caracterización según tipo de solicitud de evaluación 2021.

En la siguiente tabla, se presenta el detalle de los números reflejados en el Gráfico 8.

**Tabla 10: Caracterización según tipo de ingreso 2021.**

Tipo de proyecto/Tipo de ingreso	Evaluación inicial	Seguimiento/enmienda	Cierre	Total
Tesis de pregrado	31	1	0	32
Tesis de Magíster	3	2	0	5
Tesis de Doctorado	4	1	0	5
Proyectos internos y sin financiamiento	23	4	0	27
Proyectos externos	5	12	2	19
<b>Total</b>	<b>66</b>	<b>20</b>	<b>2</b>	<b>88</b>

Como se evidencia en la tabla 11, se evidencia que 66 proyectos, correspondiente al 75% de representación, se presentan para una evaluación inicial, mientras que el 25% (22) de estos también 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; en la medida que se realicen proyectos de mayor complejidad aumentará la necesidad de realizar evaluaciones de seguimiento y cierre. Esto también va de la mano con los requisitos actualizados de los instrumentos de financiamiento externo (como Fondecyt) especialmente del ANID, los cuales desde sus bases de postulación exigen que proyectos adjudicados cuenten con la aprobación del informe de inicio de proyecto y con al menos uno adicional durante su ejecución (seguimiento y/o cierre) para poder dar por finalizado el proyecto.



## 8. Acreditación y reacreditación del CEC

### a. Acreditación 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°4800 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. Esto es muy necesario 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 Educativa, 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 Bio Bio 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.

#### **b. Reacreditación CEC 2021-2024**

Durante el año 2021, el Comité realizó las gestiones pertinentes y necesarias para obtener la reacreditación, según lo señalado en la Resolución del MINSAL de la Región del Maule, N° 04800 del 20 de diciembre 2018, puesto que, como se indica anteriormente, esta vencía el de diciembre de 2021. Las gestiones comenzaron a coordinarse desde el inicio del primer semestre de 2021, acción encabezada por el equipo directivo y personal administrativo, quienes presentaron los hitos a cumplir de manera organizada y sistemática, con tal de cumplir con la totalidad de los requerimientos de la SEREMI de Salud, mientras que la solicitud y presentación de antecedentes ocurrió a inicios del segundo semestre de 2021; posteriormente, se oficia a la Universidad, según Resolución del MINSAL de la Región del Maule, N°3703 del 31 de diciembre 2021 de la reacreditación por tres años, vigente desde diciembre del 2021 hasta diciembre del 2024; esto permite al CEC continuar contando con este cumplimiento legal.

En el siguiente enlace podrá revisar la nota de prensa asociada a este hito: <https://presslatam.cl/2022/02/comite-de-etica-cientifico-de-la-ucm-se-reacredita-nuevamente-por-el-maximo-periodo/>

### **9. Desafíos y oportunidades**

El análisis de la situación y gestión del CEC durante el año 2021 nos lleva a atender una serie de desafíos y reconocer oportunidades para el desarrollo del Comité. El año 2021 lo marcó la continuación de la Pandemia Covid-19, lo que afectó 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 prioridad 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 2021 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 con 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 (como consta en la sección k). Por otra parte, el CEC colaboró de forma muy activa con la Vicerrectoría de Investigación y Posgrado en la formulación y revisión de protocolos institucionales para la ejecución de proyectos de investigación presenciales en instalaciones fuera y dentro de la UCM.
- 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 duplicaran. 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 tiempos acotados, llevó a 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 se viene abordando desde el inicio de la creación del CEC, durante el año 2021 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 2020 en los tiempos planificados, y debió realizarse en julio 2021 en modalidad online. Sin embargo, se envió y socializó la memoria anual en tiempo y forma.
- 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 2022, el cual actualmente se está realizando con la finalidad de mantener una formación constante de los miembros del CEC de esta universidad 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, abierto 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 2021 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 este contexto, durante el segundo semestre del 2021 el CEC realizó un análisis detallado de las problemáticas más frecuentemente observadas en las revisiones de proyectos agrupados según su naturaleza (ej. Proyectos con financiamiento, tesis de pregrado, etc.). Además de sociabilizar los resultados de este análisis con la comunidad académica, se entregaron informes detallados a la Rectoría y a la VRIP. 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.

- h. **Estudios retrospectivos.** Desde abril 2021 y durante todo ese año, por solicitud de la Facultad de Medicina, se trabajó de manera conjunta en los requisitos y protocolos de envío y revisión de estudios retrospectivos de casos clínicos (ANEXO 4). En particular, el CEC realizó un estudio meticuloso de aquellos casos de estudios retrospectivos que ameritan la dispensa del consentimiento informado y elaboró un informe que se discutió en sesiones plenas de reflexión del CEC. A través de diversas reuniones y grupos de trabajo con dicha Facultad, se trabajó en la propuesta de un formulario de envío de estudios retrospectivos a evaluación ética que se continúa trabajando durante el 2022.

Por último, entre los desafíos que visionamos para el 2022 se encuentra la posibilidad de retomar con 'normalidad' las actividades presenciales (tanto de ejecución de proyectos como de funcionamiento del CEC). Esto, sin duda, nos presentará nuevos retos para los cuales estamos convencidos que contamos con un equipo académico y humano que tiene todas las capacidades necesarias para trabajar fuertemente en hacer de estos una nueva oportunidad de crecimiento del CEC.

## 10. Conclusión

El año 2021 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.



COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA  
RE-ACREDITADO | 2022-2024  
Secretaría Ministerial de Salud del Maule  
Resolución Exenta N°3703/31.12.21



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.