

# Memoria Anual CEC UCM

## 2023



**Marcelo Correa Schnake**

Presidente Comité Ética  
Científica

**Ivana Leao Ribeiro**

Vicepresidente

**Franklin Castillo Retamal**

Secretario Académico

**Iveth Castillo Ponce**

Analista de Gestión

**Silvia Sanhueza Valenzuela**

Asistente

Universidad Católica del Maule Talca, agosto 2024

## Tabla de contenido

a. Presentación .....	4
b. Antecedentes .....	5
c. Misión del Comité de Ética Científico.....	5
d. Visión del Comité de Ética Científico.....	6
e. Las normas que rigen al CEC de la UCM son: .....	6
f. Aspectos que evalúa el CEC.....	7
g. Funciones del CEC.....	7
h. Flujo del proceso de evaluación de proyectos .....	8
❖ 1° momento: Procedimiento de evaluación de inicio de proyecto:.....	8
Diagrama de Flujo.....	9
❖ 2°momento: Procedimiento de evaluación de seguimiento de proyecto: .....	11
❖ 3° momento: Procedimiento de Evaluación de Cierre de proyecto:.....	13
i. Miembros del CEC durante el año 2023 .....	13
j. Calendario de sesiones del Comité, año 2023 .....	15
Tabla 1: Calendario de reuniones 2023 .....	17
Gráfico 1. Caracterización de las sesiones CEC (Comité de Ética Científica) período 2023 según cantidad de reuniones.....	17
Gráfico 2. Caracterización de las sesiones CEC período 2023 según horas promedio .....	18
Tabla 2. Resumen de Reuniones por cantidad y horas .....	18
k. Priorización de evaluaciones según tipo de proyecto .....	18
l. Resumen general de proyectos ingresados por mes de ingreso al CEC 2023.....	19
Gráfico 3. Proyectos y mes de ingreso al CEC 2023. ....	19
m. Registro de Proyectos evaluados durante el año 2023.....	20
n. Tiempo promedio de respuesta del CEC.....	20
o. Proyectos presentados según su clasificación .....	21
p. Resumen general de proyectos ingresados y evaluados por el CEC durante el año 2023. ....	22
Tabla 3. Resumen de proyectos ingresados durante el año 2023. ....	22
Gráfico 4. Resumen general de proyectos evaluados 2023. ....	23

<b>Tabla 4. Resumen del total de proyectos ingresados vs evaluados durante el 2023.</b> .....	<b>23</b>
<b>Tabla 5: Resumen de proyectos que finalizan su evaluación durante el periodo 2023.</b> .....	<b>24</b>
<b>Tabla 6. Resumen de proyectos que no concluyen su evaluación durante el periodo 2023.</b> .....	<b>25</b>
<b>Gráfico 5. Proyectos 2023 según tipo de investigación.</b> .....	<b>25</b>
<b>q. Proyectos evaluados por el CEC durante el año 2023, según tipo de investigación.</b> .....	<b>25</b>
<b>r. Resumen general de proyectos evaluados, divididos según estado.</b> .....	<b>25</b>
<b>Gráfico 6. Resumen general de proyectos 2023 según estado.</b> .....	<b>26</b>
<b>Tabla 7. Resumen general de proyectos 2023 según estado.</b> .....	<b>26</b>
<b>Tabla 8. Detalle de proyectos aprobados período 2023.</b> .....	<b>27</b>
<b>s. Proyectos rechazados durante el periodo 2023.</b> .....	<b>27</b>
<b>Tabla 9: Detalle de proyectos rechazados periodo 2023.</b> .....	<b>28</b>
<b>t. Proyectos según el tipo de solicitud de revisión (inicio, seguimiento/enmienda, y cierre)</b> .....	<b>28</b>
<b>Gráfico 7: Caracterización porcentual según tipo de solicitud de evaluación 2023.</b> .....	<b>29</b>
<b>Tabla 10: Caracterización según tipos de solicitudes de ingreso 2023.</b> .....	<b>29</b>
<b>u. Promoción de la ética en la investigación</b> .....	<b>30</b>
<b>Tabla 11. Resumen sobre actividades y resultados de gestión administrativa propias del CEC durante el periodo 2023.</b> .....	<b>33</b>
<b>Tabla 12. Tipos de ingresos económicos del CEC periodo 2023.</b> .....	<b>33</b>
<b>Tabla 13. Presupuesto anual y desglose de gasto del CEC periodo 2023.</b> .....	<b>34</b>
<b>Gráfico 7: Caracterización porcentual composición de ingresos económicos del CEC durante el año 2023</b> .....	<b>34</b>
<b>y. Desafíos y oportunidades</b> .....	<b>35</b>
<b>z. Conclusión</b> .....	<b>36</b>

## a. Presentación

El Comité de Ética Científico (CEC) de la Universidad Católica del Maule (UCM) es un organismo colegiado autónomo de la Universidad, que evalúa proyectos de investigación para velar por el cuidado de los seres humanos que participan como sujetos de investigación en los estudios desarrollados en nuestra institución o fuera de ella.

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 concursables con financiamiento externos e internos durante el presente año. Se prioriza la evaluación con la finalidad de dar cumplimiento, tanto con los plazos legales de evaluación, como a los dados por los organismos patrocinantes.

El trabajo del CEC durante el año 2023 se caracterizó por la incorporación de personal de apoyo administrativo quien se encarga de colaborar en el trabajo de gestión realizado por la secretaría y la presidencia del Comité. La creación del cargo de “Analista de Gestión”, permitió reestructurar las actividades realizadas por la secretaría del Comité y la presidencia, logrando optimizar el trabajo de los miembros del CEC en sus diferentes funciones, en particular en la gestión administrativa de dichas funciones.

En relación al número de protocolos presentados a evaluación. Desde enero a diciembre de 2023 se presentaron a evaluación 121 proyectos, lo que implica una disminución respecto del año anterior, donde se evaluaron 154 proyectos. Sin embargo, este año se comenzó con la evaluación de estudios de casos clínicos (6) asociados a investigaciones y artículos clínicos, que sumados a los proyectos de investigación sumaron un total de 127 protocolos evaluados durante el período. El análisis que este comité ha realizado respecto de esta reducción de ingresos apunta a una de las tantas repercusiones que trajo la pandemia, donde durante el aislamiento se incrementó el número de proyectos presentados, cuestión que disminuyó y alcanzó un equilibrio al retomar las actividades académicas habituales antes de la pandemia.

La situación de pandemia y la baja viabilidad para tomar datos presenciales durante el año 2021, llevó a varios investigadores y tesis a postergar la ejecución de sus investigaciones para el año 2022, cuestión que podría justificar el aumento en el número de proyectos presentados a evaluación durante ese año, presentando una clara baja de ingresos durante el 2023 de un 17,6%, en relación al año anterior, y un aumento del 46,2%, en relación a las solicitudes recibidas durante el 2021.

La gestión de las tareas y actividades del CEC se informaron a la comunidad universitaria y a la sociedad en general a través de la página web de la UCM, en notas en el Portal UCM ([Comité de Ética Científica \(CEC\) archivos – Universidad Católica del Maule \(ucm.cl\)](#)), de comunicados por medio de correos institucionales y, a través, de jornadas de vinculación y formación en ética de investigación.

Respecto a la conformación de los miembros del CEC. Por una parte, respecto de los miembros de representantes de la sociedad, por motivos personales el miembro externo del Comité presenta su renuncia en mayo del año 2023, por lo que se hace un llamado público a la comunidad, según reglamento del CEC, incorporándose en agosto dos nuevos miembros externos a nuestra institución.

Por otra parte, respecto de los miembros internos de la comunidad UCM, durante marzo se incorpora un nuevo miembro, con el fin de potenciar el trabajo del equipo de humanidades. Académico perteneciente a la Facultad de Educación; posterior a su ingreso obtuvo capacitación a través del Diplomado de Discernimiento Bioético” impartido por la Universidad Católica del Norte en conjunto con nuestra Universidad.

Respecto de la formación permanente. El 4 de septiembre, se logra llevar a cabo la “3ra jornada formativa online: La Bioética y los nuevos desafíos científicos de la actualidad” actividad abierta a la comunidad, donde se contó con la participación de los siguientes académicos: la Dra. Sofía Salas de la Universidad del Desarrollo, con el Dr. Emiliano Soto presidente de la CMEIS y la Dra. Adriana Ribeiro, abogada y miembro del Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Concepción. De igual modo, se realizó se realizó la jornada formativa para los miembros del CEC, sobre la “Evaluación bioética de artículos de casos clínicos en medicina”, teniendo como relator al Dr. Emiliano Soto.

El día 11 de diciembre se realiza la jornada de trabajo anual, con el fin de revisar, reflexionar y programar el trabajo actual y futuro de nuestro Comité, proyectando la modificación de nuestro reglamento y la conformación de equipos de trabajo que abordarán tres temáticas de desarrollo: vinculación con el medio, formación continuar e investigación en ética de la investigación.

Como se puede reconocer, los miembros del CEC se han esforzado para atender las diversas funciones que le competen al Comité, con el propósito de realizar un trabajo de calidad al servicio del cuidado de los sujetos de la investigación y el desarrollo de la investigación en la comunidad universitaria, de la Región del Maule y del país, a saber: evaluación de protocolos, vinculación con la comunidad, gestión y administración de documentos y formación permanente.

## **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 de 2016) y fue acreditado por primera vez el año 2019 al 2021 y actualmente se encuentra reacreditado por la SEREMI de Salud del Maule (Resolución MINSAL de la Región del Maule, N°3703/2021, del 31 de diciembre 2021).

## **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 que utiliza 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 norma el respeto y las libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, las que están reconocidas, tanto en 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. 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.
- ❖ LEY N° 28.584- Publicada en el Diario Oficial el 14.04.12 SOBRE LA REGULACIÓN DE LOS DERECHOS Y DEBERES QUE TIENEN LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON ACCIONES VINCULADAS A SU ATENCIÓN EN SALUD
- ❖ LEY N° 21.331- Publicada en el Diario Oficial el 20.05.21 SOBRE EL RECONOCIMIENTO Y PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS EN ATENCIÓN DE SALUD MENTAL. Artículo 25.

##### b. Universidad Católica del Maule

- ❖ Reglamento interno del CEC de la UCM - Decreto de Rectoría del 11 de noviembre 2016 (Decreto 151/2016).

##### c. Normas nacionales e internacionales

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

- ❖ Constitución Política de la 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 (Organización Panamericana de la Salud).

#### f. 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.

#### g. Funciones 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: 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.

#### **h. 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° momento: Procedimiento de evaluación de inicio de proyecto:**

Este proceso está explicitado en un diagrama de flujo que se expone más abajo.

En síntesis, los pasos son los siguientes:

- La investigadora o el investigador, presenta su proyecto según exigencias del CEC, por medio de correo electrónico ([comite-etica@ucm.cl](mailto:comite-etica@ucm.cl) con copia al correo de nuestra asistente [ssanhuezav@ucm.cl](mailto:ssanhuezav@ucm.cl) ). La analista del Comité, realiza el chequeo de cada documento presentado, quien se comunica con los solicitantes en el caso de que estos se encuentren incompletos para ser verificados y corregidos.
- La asistente del CEC envía formulario de recepción al investigador/a, posterior a la verificación de la analista. A partir de este momento comienza a correr el tiempo que tienen el CEC para evaluar los proyectos (45 días más 20 días si se justifica).
- El proyecto ingresa al listado de proyectos a evaluar (registro público que está publicado en la página web del CEC).
- En reunión de logística, se asignan las tablas de sesión con los proyectos a evaluar con 1 semana de anticipación. Enviando invitación a los miembros del Comité a sesión junto a la documentación de cada proyecto en tabla.

- 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 el investigador responsable reciba el acta del CEC. En los proyectos aprobados con observación, los investigadores deben corregir las observaciones para que el proyecto vuelva a ser evaluado por la Comisión, quien verifica las modificaciones. Posteriormente, se notifica en acta al investigador la resolución de su nueva evaluación, lo que puede reflejarse en una nueva aprobación con observaciones o la aprobación definitiva del proyecto, en tal caso el investigador responsable puede iniciar la ejecución del mismo, una vez recibida el acta de aprobación. Los proyectos rechazados, no pueden ser ejecutados, aunque pueden ser nuevamente presentados en una nueva versión mejorada. A estos proyectos, en su evaluación se les hacen observaciones para que el investigador las tenga en consideración para una nueva presentación. Junto a ello, existe la categoría de proyectos aprobados con subsanación de errores, caracterizados por tener pendiente pequeñas aclaraciones o modificaciones menores en el escrito del protocolo o de alguno de los documentos anexos. Para supervisar su corrección, se realiza una sesión extraordinaria donde participan al menos cuatro miembros en la verificación de los cambios solicitados, los que quedan recogido en acta de evaluación de la sesión en que fue aprobado con subsanación de errores. La presentación de las observaciones se realiza por medio de correo electrónico con el/la investigador/a responsable para, finalmente, dar la aprobación en un acta de aprobación, lo que habilita al investigador/a responsable a iniciar la ejecución de su proyecto.
- Los proyectos concursables (de concursos externos o internos) en algunos casos, 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 y sólo una vez que el proyecto es adjudicado por el investigador responsable y respaldado por la institución patrocinante son evaluados por el CEC. Esto debido a que su ejecución debe contar con el respaldo de la institución patrocinante y/o de la UCM (Universidad Católica del Maule). Por tanto, una vez que la VRIP (Vicerrectoría de Investigación y Postgrado) 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 diagrama de flujo de evaluación de los proyectos presentados al CEC UCM:

### Diagrama de Flujo

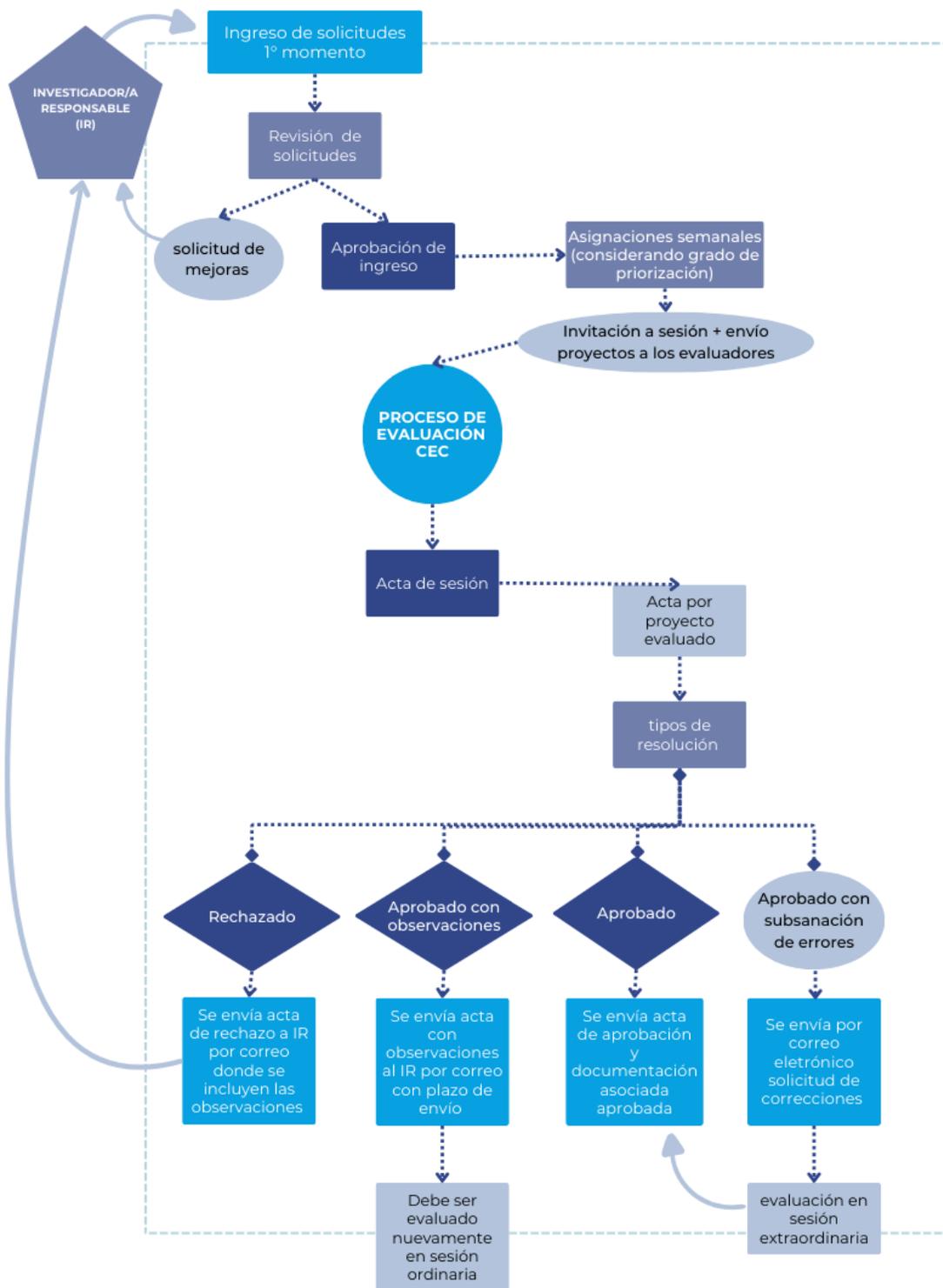


Imagen 1. Diagrama de flujo del proceso de evaluación.

## ❖ 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 bajo dos categorías:

▪ **Solicitud de seguimiento anual no asociado a solicitud de cambios en la investigación.** Este tipo de solicitud puede ser solicitada tanto por el/la investigador/a responsable, como por solicitud del CEC. En esta categoría se incluye a aquellas solicitudes de evaluación por etapas donde se presentan nuevos instrumentos y actividades de recolección.

▪ **Solicitud de seguimiento con enmiendas o modificaciones a solicitar al CEC.** Este tipo de solicitud puede ser solicitada por el/la investigador/a responsable, quien tiene como motivo fundamental, solicitar cambios en su investigación, por lo cual el proyecto de investigación debe volver a ser revisado ante el Comité y aprobado o rechazado los cambios solicitados. En el seguimiento se evalúa el proceso de investigación y las actividades de recolección ya realizadas acorde a la carta Gantt presentada de la investigación.

En síntesis, los pasos para solicitar los siguientes son:

- La investigadora o el investigador, presenta su solicitud de seguimiento según exigencias del CEC, por medio de correo electrónico (comite-etica@ucm.cl con copia al correo de nuestra asistente ssanhuezav@ucm.cl ), adjuntando la documentación solicitada en el informe correspondiente (informe de solicitud de enmienda o solicitud de seguimiento). La analista del Comité, realiza el chequeo de cada documento presentado, quien se comunica con los solicitantes en el caso de que estos se encuentren incompletos para ser verificados y corregidos.
- La asistente del CEC envía formulario de recepción al investigador/a, posterior a la verificación de la analista. A partir de este momento comienza a correr el tiempo que tienen el CEC para evaluar los proyectos (45 días más 20 días si se justifica).

- El proyecto ingresa al listado de proyectos a evaluar (registro público que está publicado en la página web del CEC).
- En reunión de logística, se asignan las tablas de sesión con los proyectos a evaluar con 1 semana de anticipación. Enviando invitación a los miembros evaluadores a sesión junto a la documentación de cada proyecto en tabla. 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.

A continuación, se presenta diagrama de flujo de evaluación de solicitudes 2° momento al CEC UCM:

### Diagrama de Flujo

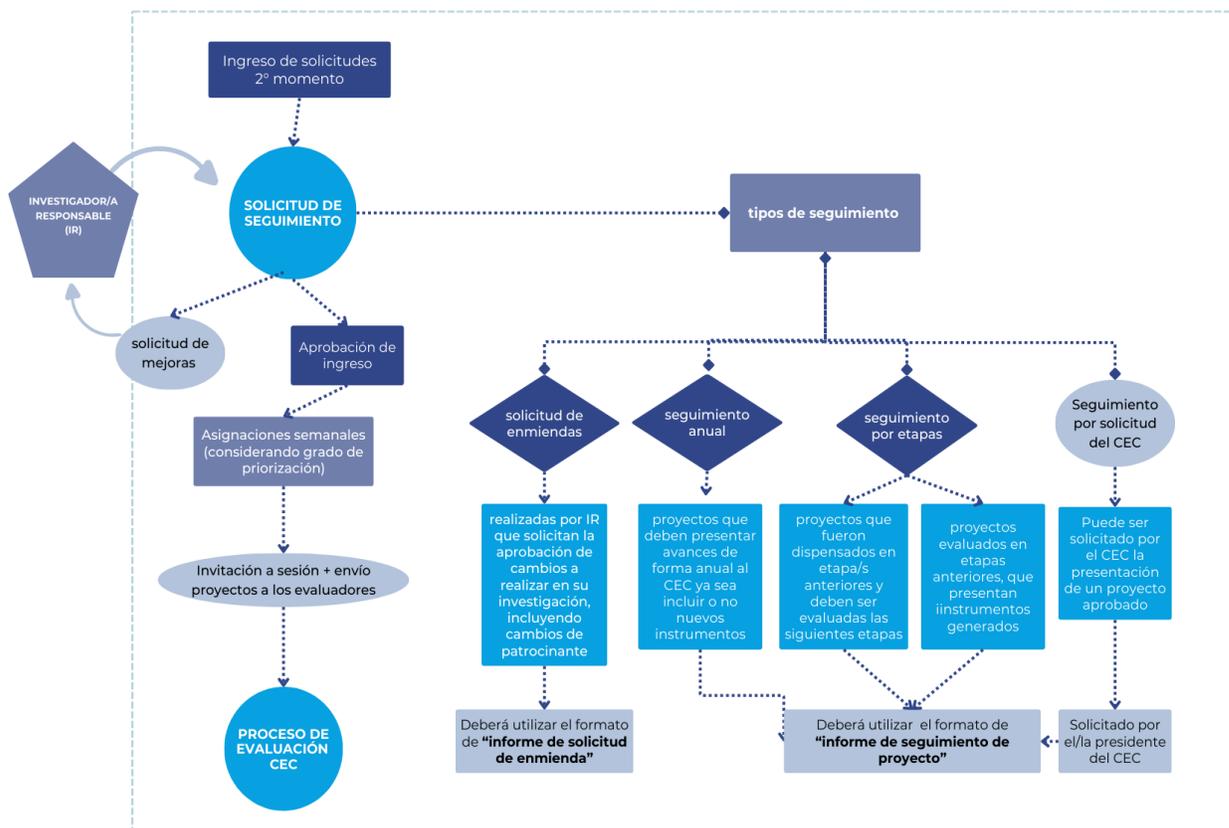


Imagen 2. Diagrama de flujo del proceso 2° momento de evaluación.

### ❖ 3° 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, la investigadora o el investigador responsable debe presentar su solicitud de finalización de investigación según exigencias del CEC, por medio de correo electrónico ([comite-etica@ucm.cl](mailto:comite-etica@ucm.cl)) con copia al correo de nuestra asistente ([ssanhuezav@ucm.cl](mailto:ssanhuezav@ucm.cl)) por medio de un informe de Cierre de Proyecto, y seguir el flujo de regular de ingreso de solicitud de evaluación de proyecto. Una vez aprobado el informe y sus productos, el CEC emite el Acta de Aprobación de Finalización del 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.

#### i. Miembros del CEC durante el año 2023

El Comité durante el año 2023 tuvo cambios en su conformación en los miembros que lo componen, según consta en Resolución de Rectoría N°63/2023, del 28 de septiembre de 2023 y posterior modificación de Resolución de Rectoría N°77/2023, del 23 de noviembre de 2023.

A continuación, se presentan listado con los integrantes del CEC y sus respectivas directivas, según indica la Resolución de Rectoría N°63/2022, del mes de septiembre del mismo año:

- Presidente: **Dr. Marcelo Correa Schnake** (Teólogo, Dr. En Teología Moral, experto en Bioética y miembro de la Facultad de Ciencias Religiosas y Filosóficas).
- Vicepresidente: **Dra. Vivian D'Afonseca** (Bióloga, Dra. En Genética, con formación en bioética, académica de la Facultad de Medicina).
- Secretaria Académica: **Dra. Ivana Leao Ribeiro** (Fisioterapeuta, Dra. En fisioterapia, con formación en bioética, académica de la Facultad de Ciencias de la Salud).
- Secretaria Subrogante: **Dra. Chiara Saracini** (Psicóloga, Dra. En Psicología Cognitiva, investigadora del Centro de Investigación de Estudios Avanzados del Maule, Vicerrectoría de Investigación y Postgrado).

- **Abogada: Mg. Ivonne San Luis** (Licenciada en Derecho y abogada, Master en Bioética, Profesional de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado).
- **Representantes de la comunidad:**
- **Sr. Ángel Arellano Hernández** (Licenciado en Ciencias Religiosas y diplomado en Bioética).
- **Sra. Natalia Olate Vásquez** (Tecnólogo Médico, Magíster en Diagnóstico Molecular).
- **Otros miembros:**
- **Dra. Margarita Poblete Troncoso** (Enfermera, Dra. En Enfermería, con formación en Bioética y Buenas Prácticas Clínicas, miembro de la Facultad de Ciencias de la Salud).
- **Mg. David Schnettler Rodríguez** (Médico Cirujano, Magíster en Bioética y Buenas Prácticas Clínicas, académico de la Facultad de Medicina).
- **Dr. Pablo Méndez** (Psicólogo, Dr. En Psicología Clínica y de la Salud, con formación en bioética, académico de la Facultad de Ciencias de la Salud).
- **Sra. Soledad Pinochet Urrutia** (Médico veterinaria, con formación en bioética, Profesional de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado).
- **Dr. Antonio Roberto Zamunér** (Fisioterapeuta, Dr. En Fisioterapia, con formación en Bioética, académico de la Facultad de Ciencias de la Salud).
- **Dra. Verónica Guerra** (Enfermera, Dra. En Enfermería, con formación en Bioética, académica de la Facultad de Ciencias de la Salud).
- **Dra. Mariana Lazzaro Salazar** (Profesora de Inglés, Dra. En Lingüística, investigadora del Centro de Investigación de Estudios Avanzados del Maule, Vicerrectoría de Investigación y Postgrado y Facultad de Ciencias de la Salud).
- **Dr. Cristian Valdés** (Bioquímico, Dr. En Ciencias Aplicadas, con formación en Bioética, investigador del Centro de Investigación de Estudios Avanzados del Maule, Vicerrectoría de Investigación y Postgrado).
- **Dr. José Neira Román** (Ingeniero en Recursos Naturales Renovables, Dr. En Ciencias Silvoagropecuarias y Veterinarias, académico de la Facultad de Ciencias Agrarias y Forestales).
- **Dr. Ranjeeva Ranjan** (Profesor de Lenguaje, Dr. En Filosofía, académico de la Facultad de Ciencias de la Educación).

Los nombramientos oficiales de los integrantes y de la directiva del Comité, desde sus inicios al año 2022, 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).
- 07 de abril 2022 (Resolución 16(2022).
- 28 de septiembre 2023 (Resolución 63(2023).
- 23 de noviembre 2023 (Resolución 77(2023).

#### j. Calendario de sesiones del Comité, año 2023

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 ocasiones con todos sus miembros, a estas reuniones les denominamos mixtas.

Las sesiones extraordinarias suelen ser 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 proyectos.

En estos cuadros se presentan los calendarios de las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEC celebradas durante el 2023, según los calendarios publicados en la página web de la UCM, y las sesiones extraordinarias que se efectuaron para cumplir las demandas de investigación institucionales.

Cabe destacar, que durante el año de 2023 el CEC UCM realizó su labor de manera híbrida (online y presencial), mediante plataforma TEAMS institucional.

A continuación, se presenta el calendario de reuniones del año 2023:

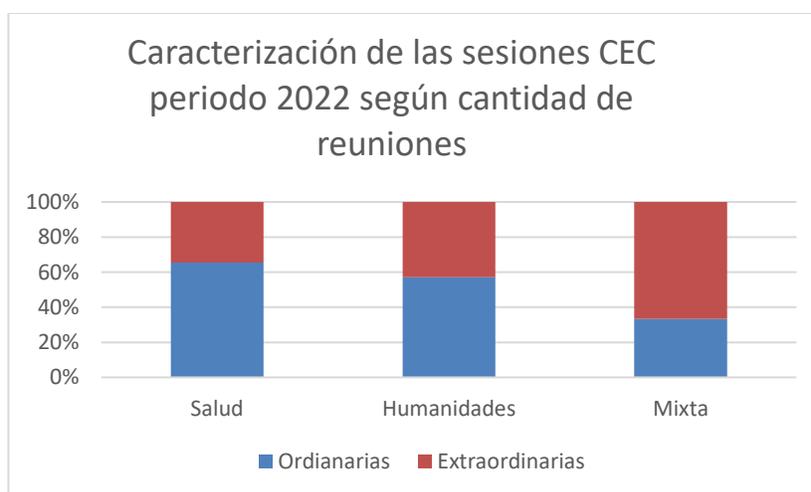
Fecha	Tipo	Grupo	Ingreso/Salida	Total Horas
09/01/2023	ordinaria	humanidades	15:00 / 18:30	03:30
09/01/2023	extraordinaria	salud	15:00 / 17:00	02:00
16/01/2023	extraordinaria	mixta	14:30/17:20	02:50
23/01/2023	extraordinaria	salud	15:00 / 17:30	02:30
23/01/2023	Extraordinaria	humanidades	15:00/18:30	03:30
13/03/2023	ordinaria	salud	15:00/18:05	03:05
13/03/2023	extraordinaria	humanidades	15:00 / 16:30	01:30
20/03/2023	ordinaria	mixta	15:00/16:30	01:30

20/03/2023	ordinaria	humanidades	16:30 / 18:30	02:00
20/03/2023	extraordinaria	salud	16:30 / 18:30	02:00
03/04/2023	Extraordinaria	mixta	15:00 / 16:00	01:00
03/04/2023	ordinaria	humanidades	16:00 / 17:10	01:10
03/04/2023	Extraordinaria	Salud	16:00 / 17:00	02:00
10/04/2023	ordinaria	humanidades	15:09 / 18:40	03:31
17/04/2023	ordinaria	salud	15:00 / 18:20	03:20
24/04/2023	ordinaria	salud	15:00 / 17:30	02:30
24/04/2023	extraordinaria	humanidades	15:00 / 18:00	03:00
08/05/2023	ordinaria	humanidades	16:30 / 18:40	02:10
08/05/2023	extraordinaria	salud	16:30 / 18:40	02:40
08/05/2023	extraordinaria	mixta	15:00 / 16:30	01:30
15/05/2023	ordinaria	salud	15:05 / 17:25	02:20
15/05/2023	extraordinaria	humanidades	15:00 / 18:15	03:15
22/05/2023	extraordinaria	salud	15:00 / 17:40	02:40
29/05/2023	ordinaria	salud	16:30 / 17:25	00:55
29/05/2023	extraordinaria	humanidades	16:50 / 17:45	00:55
29/05/2023	ordinaria	mixta	15:00 / 16:20	02:20
05/06/2023	ordinaria	salud	15:00 / 18:00	03:00
05/06/2023	extraordinaria	humanidades	15:00 / 18:00	03:00
12/06/2023	ordinaria	humanidades	16:20 / 17:50	01:30
12/06/2023	extraordinaria	salud	16:20 / 18:00	01:40
12/06/2023	extraordinaria	mixta	15:00 / 16:10	01:10
19/06/2023	ordinaria	salud	15:27 / 18:40	03:13
19/06/2023	extraordinaria	humanidades	15:25 / 18:05	02:40
03/07/2023	ordinaria	humanidades	16:25 / 18:12	01:47
03/07/2023	extraordinaria	salud	16:25 / 17:47	01:22
03/07/2023	extraordinaria	mixta	15:00 / 16:20	01:20
10/07/2023	ordinaria	salud	15:00 / 16:50	01:50
10/07/2023	extraordinaria	humanidades	15:00 / 17:15	02:15
24/07/2023	ordinaria	humanidades	15:00 / 18:15	03:15
31/07/2023	ordinaria	salud	15:00/16:00	01:00
31/07/2023	extraordinaria	humanidades	15:00 / 17:10	00:30
07/08/2023	ordinaria	humanidades	16:30 / 18:00	01:30
07/08/2023	extraordinaria	salud	15:00 / 18:13	03:13
28/08/2023	ordinaria	humanidades	15:00 / 18:20	03:20
28/08/2023	extraordinaria	salud	15:00 / 17:40	02:40
11/09/2023	ordinaria	humanidades	15:00 / 18:20	03:20
11/09/2023	extraordinaria	salud	14:30 / 15:25	00:55
25/09/2023	ordinaria	mixta	15:05 / 18:47	03:42
16/10/2023	extraordinaria	mixta	15:00 / 17:45	02:45
30/10/2023	extraordinaria	mixta	15:00 / 17:45	02:45
06/11/2023	extraordinaria	mixta	15:00 / 18:50	03:50
13/11/2023	extraordinaria	mixta	15:00 / 18:51	03:51
20/11/2023	extraordinaria	mixta	15:00 / 18:07	03:07
27/11/2023	extraordinaria	mixta	15:00 / 18:19	03:19

30/11/2023	extraordinaria	mixta	15:00 / 18:19	03:19
04/12/2023	extraordinaria	mixta	15:00 / 18:13	03:13
18/12/2023	ordinaria	humanidades	15:00/18:20	03:20
18/12/2023	extraordinaria	salud	15:10 / 17:45	02:35
Total, Horas con evaluación de proyectos				133:31:00
Total horas reunión CEC				139:57:00

**Tabla 1: Calendario de reuniones 2023**

En el período 2023, se realizaron un total de cincuenta y ocho (58) reuniones, en cincuenta y cuatro (54) de ellas se revisaron proyectos de investigación y en las cuatro (4) restantes se conversaron temas de gestión de actividades, incorporación de nuevos miembros y autoevaluación por parte de los miembros. Respecto a la caracterización, se aprecia un aumento de sesiones extraordinarias, esto debido a la gran cantidad de proyectos a evaluar, tomando la decisión de sesionar doble durante parte importante del año, con un promedio de 2,4 hrs. De duración por reunión. En enero del año 2023 se realizaron 5 reuniones para concluir los procesos de evaluación de proyectos pendientes del año 2022. Las sesiones en que no se realizaron evaluaciones de proyectos suman 6,2 horas.



**Gráfico 1. Caracterización de las sesiones CEC (Comité de Ética Científica) período 2023 según cantidad de reuniones**

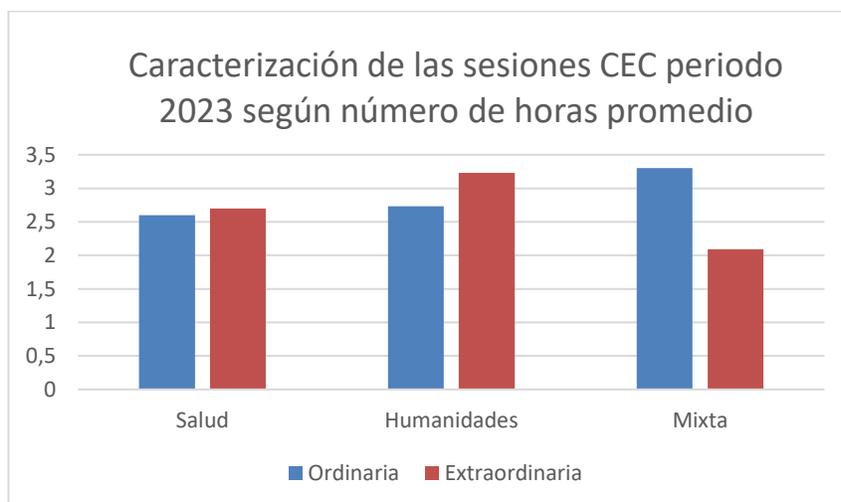


Gráfico 2. Caracterización de las sesiones CEC período 2023 según horas promedio

Reuniones periodo 2022	Cantidad	Promedio (horas)	Total horas
Salud- Ordinarias	9	2:21:27	21:13:00
Salud- Extraordinarias	12	2:11:15	26:15:00
Humanidades- Ordinarias	12	2:31:55	30:23:00
Humanidades- Extraordinarias	9	2:17:13	20:35:00
Mixtas Ordinarias	3	2:30:40	7:32:00
Mixtas Extraordinarias	13	2:36:51	33:59:00
Total sesiones	58	Total horas	139:57:00
Total sesiones con evaluaciones	54		
Total de horas donde se evaluaron proyectos	133:31:00		

Tabla 2. Resumen de Reuniones por cantidad y horas

#### k. 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 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.
- **Segunda prioridad:** Proyectos concursables internos de la UCM (ej. VRIP).
- **Tercera prioridad:** Proyectos Postgrado de Doctorado.

- **Cuarta prioridad:** Proyectos Postgrado de Magister. (incluidos estudios retrospectivos, publicación de artículos de casos)
- **Quinta prioridad:** Proyectos de pregrado.
- **Sexta prioridad:** Proyectos internos con patrocinio de Facultades, Departamentos, programas u otra unidad académica.
- **Séptima prioridad:** Proyectos externos concursables o de Farmacéuticas, sin participación de académicos de la UCM.
- **Octava prioridad:** proyectos externos sin concurso (ejemplo: proyectos de postgrado de otras instituciones de educación superior).

Esta priorización es relevante cuando se publican los resultados de los concursos externos con tiempo límite de respuesta de las instituciones que financian los proyectos. Si bien los proyectos 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 evaluarse. 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.

#### I. Resumen general de proyectos ingresados por mes de ingreso al CEC 2023



Gráfico 3. Proyectos y mes de ingreso al CEC 2023.

Del registro público de proyectos del CEC, se puede analizar el flujo de ingresos, de meses con mayor demanda. En cuanto a la frecuencia, el pick de mayor ingreso ocurre en mayo, cuando ingresan las tesis de pregrado, reduciendo sus ingresos cercanos a julio y diciembre.

### **m. Registro de Proyectos evaluados durante el año 2023**

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 evaluó el proyecto, 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 2023 es [https://portal.ucm.cl//content/uploads/2018/05/PROYECTOS\\_CEC-2023.pdf](https://portal.ucm.cl//content/uploads/2018/05/PROYECTOS_CEC-2023.pdf)

### **n. 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 adicionales.

Durante el año 2023 el CEC sostuvo 54 sesiones de trabajo, destinadas a la evaluación de proyectos de investigación. En estas, se evaluaron 114 proyectos de los 125 proyectos ingresados durante el año. El tiempo total de horas que sesionó el CEC en estas 54 sesiones fue de 133,75 horas.

El tiempo promedio de duración de las reuniones fue de 2,38 horas. El tiempo promedio de evaluación por proyecto fue de 1,17 horas y el tiempo promedio de respuesta considerando desde el momento que ingresa a evaluación hasta el acta resolutive fue de 15,5 días hábiles. Para este análisis, no se consideran las solicitudes iniciales enviadas al CEC de proyectos concursables (aún no adjudicados) ya que queda suspendida su

evaluación hasta ser comunicada su adjudicación. El tiempo mínimo de respuesta fue de 02 días (1 proyecto convocatoria UCM), mientras que el tiempo máximo fue de 49 días hábiles (1 proyecto con financiamiento externo), seguido por otra tesis de pregrado con un tiempo de respuesta de 35 días hábiles.

Este margen amplio, 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 apartado “m” del presente documento; mientras que los de mayor tiempo de revisión, correspondieron a tesis de pregrado, con excepción de un proyecto que al ingresar se consideró por error administrativo que estaba concursando la adjudicación, quedando a la espera de confirmación por parte del investigador/a responsable. Posteriormente se reconoció que este proyecto estaba adjudicado y debía entrar a evaluación, lo que ocurrió muy cercano al plazo legal máximo que establece la ley.

Si bien a lo largo de los años el CEC ha tenido un aumento exponencial en el ingreso de proyectos, durante el año 2023 se dio, por el contrario, una baja de un 18,8% con respecto al año 2022, correspondiente a 29 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, ya que, durante el 2022, se ingresó un aumento del 66,6% de proyectos con respecto al año 2021.

En relación con el año anterior el Comité disminuyó el tiempo promedio de respuesta de evaluación de los proyectos. El año 2022 fue de 18,4 días (estos resultados consideran solo los períodos hábiles laborales). Este responde principalmente a que durante todo el año se realizaron sesiones dobles de modo frecuente, debido a la gran cantidad de proyectos tesis de pregrado, y gran aumento en solicitud de enmienda y seguimiento de proyectos con financiamiento.

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

A continuación, se presenta un desglose de los proyectos presentados al CEC durante el año 2023. 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 con 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 el comité.

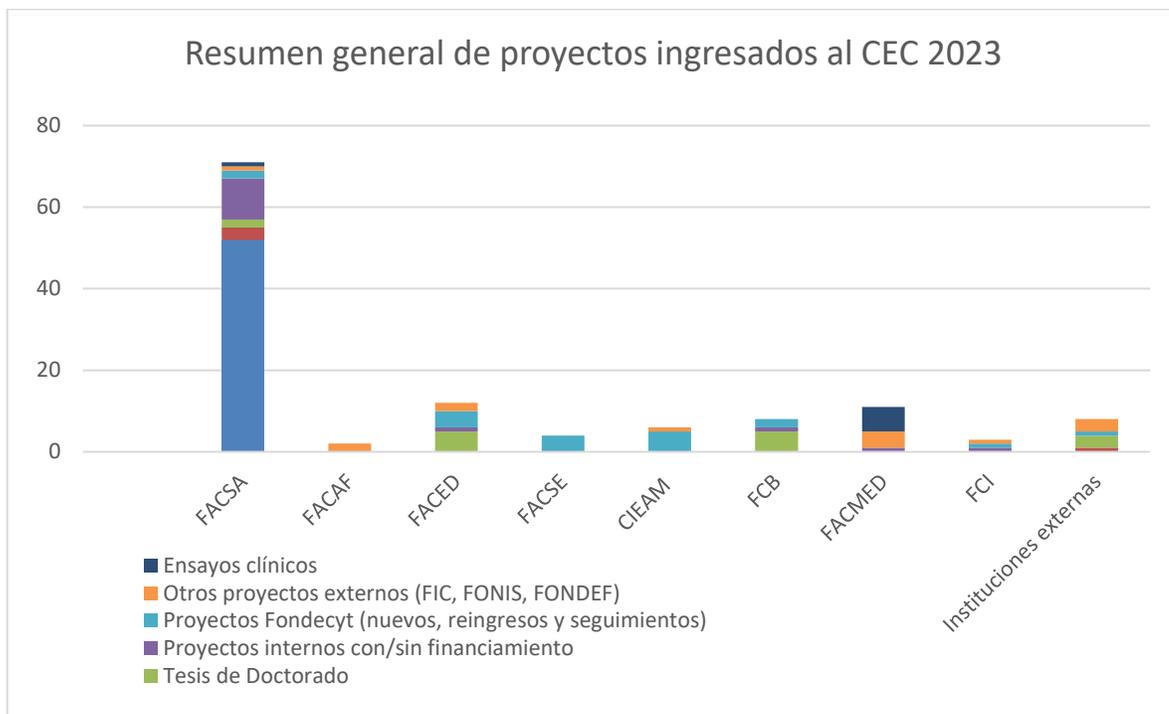
Durante el año 2023, como ya fue mencionado fueron evaluados un total de 114 proyectos de investigación de los 125 que ingresaron, los que se caracterizan a continuación.

**p. Resumen general de proyectos ingresados y evaluados por el CEC durante el año 2023.**

Facultad/ unidad	Tesis de pregrado	Tesis de Magíster	Tesis de Doctorado	Proyectos internos con/sin financiamiento	Proyectos Fondecyt (nuevos, reingresos y seguimientos)	Otros proyectos externos (FIC, FONIS, FONDEF)	Estudios clínicos	Total
FACSA	52	3	2	10	2	1	1	71
FACAF	0	0	0	0	0	2	0	2
FACED	0	0	5	1	4	2	0	12
FACSE	0	0	0	0	4	0	0	4
CIEAM	0	0	0	0	5	1	0	6
FCB	0	0	5	1	2	0	0	8
FACMED	0	0	0	1	0	4	6	11
FCI	0	0	0	1	1	1	0	3
Instituciones externas	0	1	3	0	1	3	0	8
Total	52	4	15	14	19	14	7	125

**Tabla 3. Resumen de proyectos ingresados durante el año 2023.**

En el siguiente gráfico se expresa lo descrito en la tabla anterior.



**Gráfico 4. Resumen general de proyectos evaluados 2023.**

Total proyectos ingresados 2023	<b>125</b>
Total proyectos evaluados 2023	<b>114</b>
Total proyectos no evaluados (no adjudicados, baja de proyecto o evaluados el 2024)	<b>11</b>

**Tabla 4. Resumen del total de proyectos ingresados vs evaluados durante el 2023.**

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

Facultad/unidad	Tesis de pregrado	Tesis de Magíster	Tesis de Doctorado	Investigación UCM: con y sin financiamiento	Estudios de casos clínicos (retrospectivos y prospectivos)	Proyectos Fondecyt (diferentes solicitudes)	Otros proyectos con financiamiento o externos o sin financiamiento	Total
FACSA	46	3	2	8	1	2	1	63
FACAF	0	0	0	0	0	0	2	2
FACED	0	0	5	1	0	4	2	12
FACSE	0	0	0	0	0	4	0	4

CIEAM	0	0	0	0	0	5	0	5
FCB	0	0	3	1	0	2	0	6
FACMED	0	0	0	1	6	0	4	11
FCI	0	0	0	1	0	1	1	3
Instituciones externas	0	1	3	0	0	1	3	8
<b>Total</b>	<b>46</b>	<b>4</b>	<b>13</b>	<b>12</b>	<b>7</b>	<b>19</b>	<b>13</b>	<b>114</b>

**Tabla 5: Resumen de proyectos que finalizan su evaluación durante el periodo 2023.**

Tal como se evidencia en la tabla N°5, respecto de las tesis de grado, se evaluaron 46 tesis de pregrado, correspondientes al 40,3%, del total de proyectos evaluados durante el período informado; seguido por 19 proyectos FONDECYT, correspondiente a 16,6% del total de proyectos evaluados; se evaluaron 12 proyectos de investigación con fondos UCM o investigadores UCM sin financiamiento correspondiente al 10,5% del total de proyectos evaluados. Se evaluaron un total de 63 tesis de grado correspondientes a un 55,2% de los proyectos evaluados el año 2023. De este 55,2 %, se desprende que el 73,0 % corresponde a tesis de pregrado, el 6,3 % a tesis de Magíster y el 20,6% a tesis doctorales. Evaluando 1 proyecto de tesis de Magíster y 3 proyectos de Doctorado externo a la institución.

Facultad/ unidad	Tesis de pregrado	Tesis de Magíster	Tesis de Doctorado	Proyectos internos con/sin financiamiento	Estudios de casos clínicos (retrospectivos y artículos casos clínicos)	Proyectos Fondecyt (nuevos, reingresos y seguimientos)	Otros proyectos externos (FIC, FONIS, FONDEF)	Total
FACSA	6	0	0	2	0	0	0	<b>8</b>
FACAF	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
FACED	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
FACSE	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
CIEAM	0	0	0	0	0	0	1	<b>1</b>
FCB	0	0	2	0	0	0	0	<b>2</b>
FACMED	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
FCI	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
Instituciones externas	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>11</b>

**Tabla 6. Resumen de proyectos que no concluyen su evaluación durante el periodo 2023.**

De los proyectos que no fueron evaluados durante el año 2023 y cuyo ingreso fue extemporáneo, seis correspondieron a tesis de pregrado, dos a tesis doctorales, uno a estudio clínico y dos a proyectos internos ingresados.



**Gráfico 5. Proyectos 2023 según tipo de investigación.**

**q. Proyectos evaluados por el CEC durante el año 2023, según tipo de investigación.**

El patrocinio de los proyectos revela la complejidad y el nivel académico de los protocolos presentados al CEC. Esta diferenciación resulta relevante para establecer prioridades en los ingresos a sesión de evaluación, así como determinar exigencias formales adecuadas para cada tipo de ingreso.

Actualmente, el CEC cuenta con formularios de ingreso específicos para cada tipo de proyecto, donde se incluye una lista de chequeo para corroborar que los documentos presentados por los investigadores cumplan con lo requerido según cada tipo de postulación. Estos formularios son de carácter público y se encuentran alojado en la página web del Comité, cuyo link es el siguiente: <https://portal.ucm.cl/comite-etica-cientifico/documentos-cec>

**r. Resumen general de proyectos evaluados, divididos según estado.**



**Gráfico 6. Resumen general de proyectos 2023 según estado.**

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

Aprobados	91
Rechazados	11
Con observaciones	8
No requieren de evaluación	4
No evaluados al 31.12.2023	11
<b>Total proyectos</b>	<b>125</b>

**Tabla 7. Resumen general de proyectos 2023 según estado.**

Tanto el gráfico presentado como su tabla respectiva indican que, de los 125 proyectos ingresados fueron aprobados: 91 proyectos (correspondiente al 72,8%), 11 proyectos rechazados, (correspondiente a un 8,8%), 8 proyectos que concluyen el año con aprobados con observaciones (correspondiente a 6,4%), 4 proyectos que ingresan y se concluye que no requieren evaluación ética por el CEC (correspondiente a un 3,2%) y 11 proyectos cuya evaluación pasa a enero 2024 (correspondiente a un 8,8%).

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.

En la siguiente tabla, se presentan diferencia del número los proyectos con resolución final de aprobación (91) durante el periodo 2023.

Facultad/ unidad	Tesis de pregrado	Tesis de Magíster	Tesis de Doctorado	Proyectos internos con/sin financiamiento	Proyectos Fondecyt (diferentes solicitudes)	Estudios clínicos (retrospectivos y prospectivos)	Otros proyectos externos con o sin financiamiento	Total
FACSA	38	1	2	6	2	1	1	51
FACAF	0	0	0	0	0	0	1	1
FACED	0	0	5	1	3	0	2	11
FACSE	0	0	0	0	4	0	0	4
CIEAM	0	0	0	0	5	0	0	5
FCB	0	0	3	1	2	0	0	6
FACMED	0	0	0	0	0	1	4	5
FCI	0	0	0	1	1	0	1	3
Instituciones externas	0	0	1	0	1	0	3	5
Total	38	1	11	9	18	2	12	91

**Tabla 8. Detalle de proyectos aprobados período 2023.**

Según la tabla N°8, de un total de 91 proyectos aprobados, 38 fueron tesis de pregrado, 18 Fondecyt, 12 con otro financiamiento externo, 11 de doctorado, 9 internos UCM, 2 estudios clínicos y 1 magister.

Esta tabla nos permite identificar dos grandes áreas de conocimiento que solicitan evaluación de proyectos de investigación en seres humanos: Salud y Educación. 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 y los contenidos como en la práctica, requiriéndose para su evaluación especialidades disciplinares específicas de los miembros 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 (51 proyectos) y la Facultad de Educación (11 proyectos), lo que es coincidente al ser las que más proyectos presentan a evaluación. Se destaca la Facultad de Salud por ser la que presentó durante el año 2023, la mayor cantidad de solicitudes de evaluación.

**s. Proyectos rechazados durante el periodo 2023.**

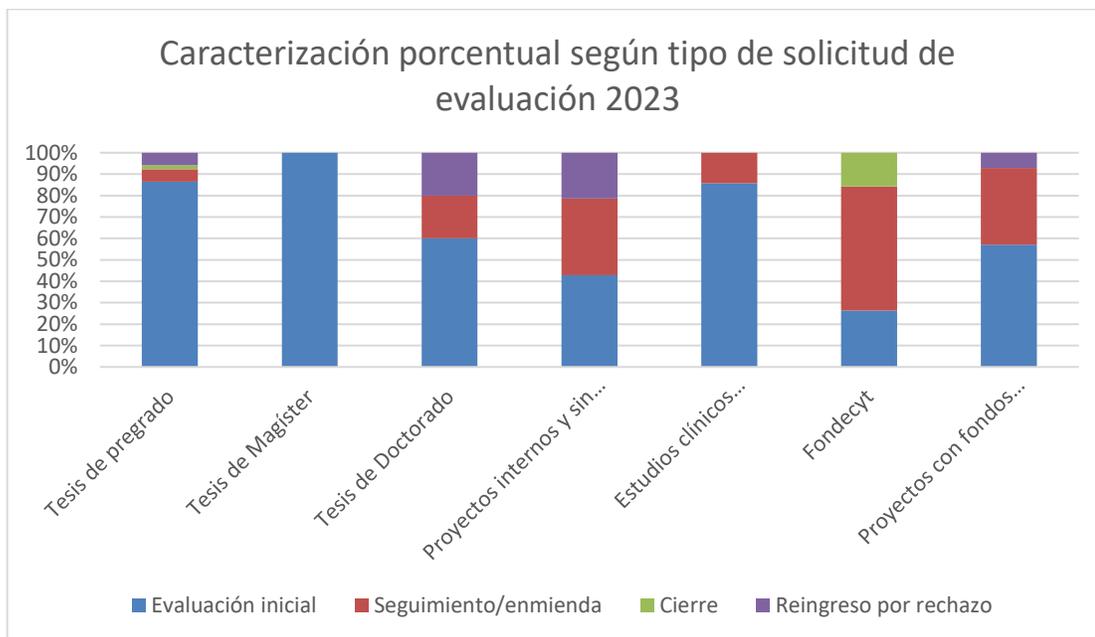
En la siguiente tabla, se presentan diferencia del número los proyectos con resolución final de rechazo (11) durante el periodo 2023.

Facultad/ unidad	Tesis de pregrado	Tesis de Magíster	Tesis de Doctorado	Proyectos internos con/sin financiamiento	Estudios clínicos (Retrospectivos y prospectivos)	Proyectos Fondecyt (diferentes solicitudes)	Otros proyectos externos con y sin financiamiento	Total
FACSA	6	1	0	1	0	0	0	8
FACAF	0	0	0	0	0	0	0	0
FACED	0	0	0	0	0	0	0	0
FACSE	0	0	0	0	0	0	0	0
CIEAM	0	0	0	0	0	0	0	0
FCB	0	0	0	0	0	0	0	0
FACMED	0	0	0	0	2	0	0	2
FCI	0	0	0	0	0	0	0	0
Instituciones externas	0	0	1	0	0	0	0	1
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>11</b>

**Tabla 9: Detalle de proyectos rechazados periodo 2023.**

De un total de 11 proyectos rechazados, 8 proyectos correspondieron a la Facultad de Ciencias de la Salud, de los cuales 6 son tesis de pregrado, uno de magister y un proyecto con financiamiento UCM. De la Facultad de Medicina fueron rechazados 2 estudios clínicos y, finalmente, una tesis de doctorado perteneciente a una institución externa.

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



**Gráfico 7: Caracterización porcentual según tipo de solicitud de evaluación 2023.**

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

Tipo de proyecto/Tipo de ingreso	Evaluación inicial	Seguimiento/enmienda	Cierre	Reingreso por rechazo	Total
Tesis de pregrado	45	3	1	3	52
Tesis de Magíster	4	0	0	0	4
Tesis de Doctorado	9	3	0	3	15
Proyectos internos y sin financiamiento	6	5	0	3	14
Estudios clínicos (Retrospectivos y prospectivos)	6	1	0	0	7
Fondecyt	5	11	3	0	19
Proyectos con fondos externos	8	5	0	1	14
<b>Total</b>	<b>83</b>	<b>28</b>	<b>4</b>	<b>10</b>	<b>125</b>

**Tabla 10: Caracterización según tipos de solicitudes de ingreso 2023.**

Como se evidencia en la tabla 10, 83 proyectos, correspondiente al 66,4%, se presentan para una evaluación inicial, mientras 28 se presentaron para seguimiento y/o enmienda, correspondiente a que al 2,4% y 4 se presentan informe de cierre de proyecto, equivalente a un 3,2%. Respecto a

los 11 proyectos rechazados, reingresan 10 correspondiente al 90,9% del total de proyectos rechazados.

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 (Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo) (Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo), 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.

#### u. Promoción de la ética en la investigación

Durante al año 2023, el Comité realizó una serie de acciones de vinculación con diferentes unidades de nuestra institución como con la comunidad en general.

##### ❖ Entrevistas con Investigadores/as:

La directiva del CEC, junto a miembros del pleno, realizaron durante el año 2023 un total de 11 entrevistas con investigadores.

De igual modo, se realizaron 14 reuniones solicitadas a la Analista de gestión por parte de investigadores (6 reuniones vía Teams y 8 presenciales) con la finalidad de resolver dudas y apoyar la presentación de proyectos a evaluación ante el CEC. En este conteo, no se incluyen las solicitudes de apoyo vía correo electrónico o por medio de chat en Teams, las que son frecuentes.

##### ❖ Participación como expositores en: “Taller de escritura científica”:

*Participación del CEC en “Taller de escritura científica”* organizado por la **Unidad de Educación Médica, en conjunto con la Dirección de Investigación en Docencia Universitaria**, actividad realizada vía Teams, donde nuestros miembros apoyaron con presentaciones en la clase N° 5: **“Indicaciones para envío de proyecto a Comité de ética Científico UCM”**, actividad realizada el 16 de junio de 2023.

- Miembros participantes de la actividad:
  - **Dr. Marcelo Correa**, *Presidente el CEC.*
  - **Dra. Ivana Leao**, *Secretaria Académica del CEC.*
  - **Soledad Pinochet**, *miembro del CEC (exsecretaria académica del CEC).*
  - **Iveth Castillo**, *Analista de Gestión del CEC.*

❖ Vinculación con las entidades ministeriales de salud, respecto al desarrollo de los CEC's a nivel nacional:

Este año, se mantuvo un contacto fluido con la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS) y con la Comisión de Ética Asistencial del Ministerio (CEAM) de la Oficina de Bioética de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud.

El presidente del Comité, el Dr. Marcelo Correa, participó activamente en las sesiones de trabajo junto a los CEC's nacionales acreditados, organizados por las comisiones ministeriales ante señaladas. (Seminario- Taller, fortalecimiento CEC Acreditados, Oficina de Bioética del MINSAL. 20 y 21 de julio, 2023. Santiago)

Encuentro que da pie a diferentes reflexiones, dando la oportunidad de invitar al **Dr. Emiliano Soto**, presidente de la CMEIS, a ser partícipe en las jornadas formativas organizadas por el CEC UCM sobre temáticas emergentes en bioética, dirigidas tanto a la comunidad universitaria como abierta a la comunidad maulina.

❖ Jornada formativa online "La bioética y los nuevos desafíos científicos de la actualidad":

Actividad abierta a la comunidad, realizada el día 04 de septiembre de 2023, vía Teams contando con la presencia tanto de estudiantes, académicos, investigadores y comunidad en general vinculada a diferentes instituciones de educación en la región.

- Expositores:
  - **Dra. Sofía Salas**, Miembro del Centro de Bioética, Facultad de Medicina. Clínica Alemana, Universidad del Desarrollo.
  - **Dr. Emiliano Soto**, Presidente de la CMEIS.
  - **Dra. Adriana Ribeiro Alves**, Abogada y Coordinadora del Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Concepción y miembro del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Talcahuano.

❖ Capacitación online "Ingreso de proyectos Internos de Investigación aprobados 2024 al Comité de Ética Científico institucional":

Realizada el 29 de noviembre de 2023, a solicitud del departamento de Gestión de la Investigación, con el fin de apoyar y responder dudas respecto al ingreso a evaluación, realizada vía Teams.

- Miembros del Comité participantes:
  - **Dr. Antonio Zamunér**, Vicepresidente del CEC.
  - **Dra. Ivana Leao**, Secretaria Académica del CEC.
  - **Iveth Castillo**, Analista de Gestión del CEC.

- **Silvia Sanhueza**, Asistente del CEC.

❖ *Reunión de apoyo solicitada por el CEC a la Dirección de Equidad de Género y Diversidad:*

Durante al año 2023, se comienza el trabajo de modificación del reglamento interno del Comité, solicitando en el mes de diciembre a la dirección de Equidad de Género y Diversidad, apoyo técnico respecto a las políticas internas de nuestra institución, culminando en una primera reunión realizada el día 19 de diciembre de 2023 en las dependencias de la Dirección de Equidad de Género y Diversidad.

- **Miembros participantes:**
  - *Dr. Marcelo Correa, Presidente el CEC.*
  - *Dra. Ivana Leao, Secretaria Académica del CEC.*
  - *Iveth Castillo, Analista de Gestión del CEC.*

**v. Formación continua**

Uno de los requisitos fundamentales para ser parte del Comité, tiene relación a estar dispuesta/o a obtener formación y capacitación en diferentes ámbitos relacionados a la investigación y en particular énfasis en ética.

El año en curso, ingresaron 3 nuevos miembros, 2 miembros de la comunidad y un miembro académico de la institución. Gracias al apoyo de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado, se logra la capacitación en bioética del **Dr. Franklin Castillo**, quien participa del *“Diplomado en Discernimiento Bioético”* realizado por la Universidad Católica del Norte en convenio con la UCM.

Respecto a los 2 miembros de la comunidad, el Sr. Ángel Arellano, durante el año 2022, cursó un Diplomado en Bioética impartido por la Universidad Pontificia de México, de forma particular debido a sus intereses en el área. Por otro lado, la Sra. Natalia Olate, tecnóloga médica de profesión y miembro de la comunidad desde marzo de 2023, expresa su interés en cursar el diplomado durante el año 2024.

**w. Gestión del CEC**

Durante el 2022, debido a la gran cantidad de solicitudes de evaluación enviadas al Comité, se ve la necesidad de evaluar la contratación de profesional administrativo, entregando apoyo en las solicitudes de ingreso y acciones desde la secretaría del Comité. El perfil profesional tuvo como requisito, entre otros, el conocimiento de ética en la investigación o bioética, la capacitación en gestión, la atención de investigadores y promoción de actividades de vinculación. Para ello, la Universidad Católica del Maule creó el cargo “Analista de Gestión” para el CEC y realiza un llamado a concurso público para la plaza que generó el cargo. El 15 de mayo del 2023, se logra la incorporación de Iveth Castillo, Antropóloga con formación en bioética y experiencia en evaluación ética de proyectos de investigación.

Referente a las acciones realizadas por parte del área profesional administrativa del Comité, se entrega a continuación tabla informativa.

Resumen de actividades de gestión del CEC periodo 2023	cantidad
Entrevistas formales con IR (con la directiva – miembros evaluadores- analista)	25
<b>Archivos y documentos generados durante 2023</b>	
Actas registradas 2023	205
Certificados	6
Cartas generadas	23
<b>Organización del CEC</b>	
Sesiones de trabajo CEC 2023	6
Reuniones de directiva	36

**Tabla 11. Resumen sobre actividades y resultados de gestión administrativa propias del CEC durante el periodo 2023.**

En relación a la organización del CEC, se realizó un total de cinco sesiones ordinarias vinculadas solo a temas internos del Comité, en las cuales se abordó la reflexión sobre problemas éticos, la designación de nuevos miembros y la elección de directiva.

El 11 de diciembre, se lleva a cabo la jornada anual de trabajo del CEC, actividad realizada en las dependencias de la Sede Los Niches de la UCM, la que contó con el apoyo financiero de la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado. Un espacio de trabajo y comunión, que tuvo como objetivo continuar el proceso de modificación del reglamento interno del Comité, la planificación del año 2024 y la conformación de equipos de trabajo que desarrollen la vinculación, la formación continua y el desarrollo de la ética en investigación científica.

#### **x. Presupuesto y gastos del periodo 2023**

Para la realización de las diferentes actividades del CEC, se presenta tabla de tipos de ingresos económicos del CEC recibidos durante el periodo 2023.

<b>Ingresos CEC 2023</b>	
Presupuesto CEC 2023	1.608.643
Evaluación proyecto externo con financiamiento	540.975

**Tabla 12. Tipos de ingresos económicos del CEC periodo 2023.**

La tabla anterior presenta dos tipos de ingresos económicos del Comité durante el año 2023, uno interno de la UCM y otro externo por evaluación de proyectos externos a la institución, según lo establece el Decreto de Rectoría 178/2019. Estos ingresos son utilizados en la gestión administrativa del Comité, como lo demuestra a continuación la table presupuestaria.

<b>Informe presupuesto anual periodo 2023</b>	
<b>Presupuesto centro gestor 51112101</b>	
<b>Gastos CEC 2023</b>	
viáticos	203.280
Alimentos y bebidas	736.800
Accesorios y materiales de oficina	364.383
Correspondencia y encomiendas	8.115
Serv. Fotocopias administrativo	168.000
Pasajes, peajes y estacionamiento	21.000
Muebles y útiles	179.000
Monitor asistente CEC	239.785
<b>Gastos totales</b>	<b>1.920.363</b>
<b>Apoyo al CEC desde otro código presupuestario</b>	
Apoyo Diplomado en discernimiento bioético miembro CEC	300.000
Transporte Jornada de trabajo Sede Los Niches	200.000
<b>Gastos Totales CEC 2023</b>	<b>2.420.363</b>
Gastos Totales CEC 2023	2.420.363

Tabla 13. Presupuesto anual y desglose de gasto del CEC periodo 2023.

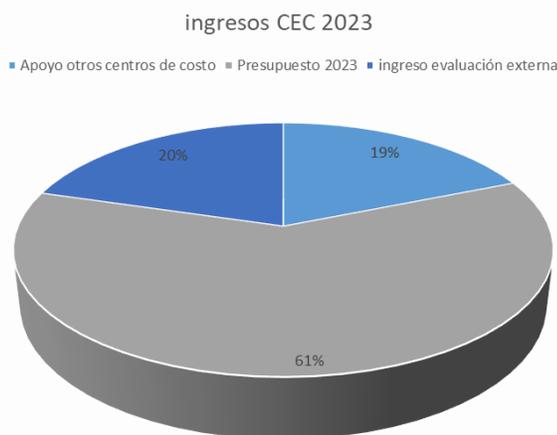


Gráfico 7: Caracterización porcentual composición de ingresos económicos del CEC durante el año 2023

Para la realización de las diferentes actividades e insumos necesarios para el trabajo del CEC, se logra evidenciar que el presupuesto entregado por parte de nuestra institución, logró cubrir solo el 61% de las necesidades del CEC. La evaluación de proyectos externos cubrió el 21% de los gastos y un 19% fue apoyado por nuestra unidad administrativa (VRIP).

#### y. **Desafíos y oportunidades**

El análisis de la situación y gestión del CEC durante el año 2023 nos lleva a atender una serie de desafíos y reconocer oportunidades para el desarrollo del Comité.

El año 2023 se caracterizó por un incremento de solicitudes de evaluación, lo que exigió realizar dos sesiones semanales durante el año. Este nuevo e inesperado desafío, marcó la pauta de trabajo del CEC, lo que se reflejó en la necesidad de fortalecer los equipos de trabajo e implementar nuevas modalidades de trabajo de forma permanente.

- ❖ **Fortalecimiento del equipo evaluador.** El año 2023 ingresaron dos nuevos miembros de la comunidad que complementaron los dos equipos de evaluación.
- ❖ **Funcionamiento en modalidad híbrida.** La situación de pandemia introdujo la modalidad sesionar de modo online, cuestión que se mantuvo en parte durante el año 2023, permitiendo la participación de miembros que trabajan en Sedes de la Universidad que están en otras ciudades de la Región del Maule.
- ❖ **Tiempos de evaluación de proyectos.** Debido al aumento del número de proyectos ingresados, se debió priorizar el ingreso a sesión de estos. Obligando a postergar la evaluación de algunos de ellos. Para responder a este problema durante el año 2024 se aumentó a tres el número de sesiones semanales.
- ❖ **Mejoras en el flujo del trabajo del CEC.** Con la incorporación de la analista de gestión se mejora el flujo del trabajo del Comité, buscando reducir los tiempos de respuesta de los procesos de evaluación. Lo que se reflejó, por ejemplo, en la mejora de los formatos de solicitud de evaluación.
- ❖ **Directiva subrogante.** Durante el segundo semestre, entre los meses de agosto y noviembre, debido a la renuncia por parte de la vicepresidenta del CEC, se debió llevar a cabo un nuevo proceso de elección para este cargo, tomando la vicepresidencia el Dr. Antonio Zamunér, desde el 06 de noviembre hasta el 31 de enero del 2024.
- ❖ **Artículos clínicos.** Durante el 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.

Por último, entre los desafíos que visionamos para el 2024 se encuentra la posibilidad de retomar la presencialidad en su plenitud, tanto de las sesiones de evaluación, las actividades de vinculación y la capacitación para los miembros y la comunidad

universitaria. Se proyecta la continuidad exponencial de los proyectos que ingresen al CEC.

En el contexto del desarrollo académico de la UCM, cada año el área investigativa se va fortaleciendo y potenciando, lo que sin duda nos presentará nuevos retos para los cuales nos estamos continuamente preparando como Comité, como se ha señalado en los puntos anteriores.

#### **z. Conclusión**

El año 2023 fue un año de cambios y nueva normalidad, con desafíos que exigieron y exigen revisiones constantes y profundas de la investigación científica y sus implicancias éticas.

Es fundamental recordar que la ética no es un punto de llegada, sino un viaje constante de reflexión y mejora. Como comunidad de investigadores, profesionales de diversas disciplinas y académicos comprometidos con la ética, asumimos la responsabilidad de continuar aplicando los principios éticos de la investigación en función de aportar a un desarrollo riguroso y responsable de nuestro trabajo.

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.