



**MEMORIA ANUAL COMITÉ DE ÉTICO  
CIENTÍFICO 2013  
FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD MAYOR TEMUCO**

## Índice

1. Introducción
2. Antecedentes generales
3. Guías operacionales/ Reglamento
4. Integrantes
5. Sesiones
6. Estadísticas protocolos evaluados:
  - 6.1. Resumen de los protocolos evaluados el año 2013.
  - 6.2. Listado de proyectos evaluados 2013.
7. Capacitación interna del CEC y comunidad universidad
8. Vinculación con el medio:
  - 8.1. Comités Ético Científicos
  - 8.2. Conferencias
9. Plan de Assessment
10. Anexos

## **1. Introducción**

Se presenta la Memoria Anual del Comité Ético Científico (CEC) de la Universidad Mayor, que a contar del mes de julio de 2013 modifica el nombre al ya descrito considerando las resoluciones exentas del 11 de julio de 2013 del Ministerio de Salud que aprueba la norma técnica 0151 sobre acreditación de los Comités Ético Científicos.

Este informe tiene como propósito describir y analizar las acciones realizadas el año 2013, luego de dos años de funcionamiento.

Incluye los antecedentes generales del CEC, las guías operacionales utilizadas hasta diciembre del 2013, cuando por Decreto Universitario 1303 se aprueba el reglamento, sus integrantes según lo que dicta la norma con sus respectivos cargos con un breve curriculum, las fechas de sesiones realizadas durante el año, un resumen de las estadísticas de los protocolos evaluados, las acciones de capacitación interna del CEC y comunidad universitaria y la vinculación con el medio y el plan de mejora elaborado luego de analizar la información de este año.

## **2. Antecedentes generales**

Durante el año 2013, y en atención a la entrada en vigencia de las nuevas leyes chilenas relacionadas con la investigación biomédica y los Comités Ético Científico se modifica el nombre del Comité de Evaluación Ético Científico de la Universidad Mayor Temuco, para ser llamado Comité Ético Científico de la Universidad Mayor Temuco, que había sido creado bajo el decreto Universitario N° 1276 en mayo de 2012.

Su misión es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación biomédica, garantizando el cumplimiento de normas nacionales y recomendaciones internacionales.

Los proyectos sometidos a revisión son aquellos que incluya seres humanos y el uso de material humano o de información disponible identificable, exceptuando Ensayos Clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos y procedimientos quirúrgicos, evaluando investigaciones que se realizan tanto en la Universidad Mayor Temuco y en sus campos clínicos, como de otras instituciones, según disponibilidad del CEC.

El Comité Ético Científico de la Universidad Mayor Temuco, durante el año 2013 realiza una revisión de los documentos con la finalidad de dar cumplimiento a las nuevas Leyes y Normas relacionadas con la investigación biomédica y los Comités Ético Científicos, que a fines del año 2012 y durante el 2013 entran en vigencia, dictándose el 16 de diciembre del 2013 el Decreto Universitario N° 1303 que aprueba el Reglamento del Comité Ético Científico.

Los integrantes del CEC son profesionales del área de la salud según los requisitos establecidos por la ley, además de un profesional del área del derecho y un integrante de la comunidad.

La presidenta del CEC desde el año 2012 forma parte del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Araucanía Sur (SSAS).

### **3. Guías operacionales/Reglamento 2013**

Durante el año 2013 el CEC se rige el Decreto Universitario 1276 y las guías operacionales (anexo 1) elaboradas el año de su constitución, adaptadas a las modificaciones de la ley que han surgido desde su creación. El 16 de diciembre del 2013 se aprueba el reglamento en Decreto Universitario 1303 (disponible en página web Universidad Mayor) para su funcionamiento en bases a:

- Ley 20.120: Sobre “Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana”.
- Ley 20.584: Sobre “Regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud”.
- Ley 19.628: Sobre “Protección de Datos de Carácter Personal”.
- Decreto Supremo N° 114, de 2010, del Ministerio de Salud, que establece el Reglamento de la Ley N° 20.120, y sus modificaciones.
- Resolución Exenta N° 1135, de 11 de Noviembre de 2012, del Ministerio de Salud que crea el Comité Ministerial de Ética de la Investigación en Salud.
- Resolución Exenta N° 403, de 11 de Julio de 2013, del Ministerio de Salud, que aprueba Norma Técnica N° 0151, sobre acreditación Comité Éticos Científicos.
- Circular N° 40, de 13 de Septiembre de 2013, del Ministerio de Salud que difunde pautas de autoevaluación.
- Circular N° 46, de 25 de octubre de 2013, del Ministerio de Salud, que complementa pautas de autoevaluación.
- Código Sanitario.

Las referencias éticas que guían su quehacer son:

- La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos” en su versión actualizada por la 52° Asamblea Médica Mundial, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.
- “Guía Tripartita Armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización; Lineamientos para la Buena Práctica Clínica”. Conferencia Internacional de Armonización (CIARM) sobre Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso en Humanos, 1997 – 1998.
- “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra 2002.

#### 4. Integrantes

El comité está conformado por 9 miembros. El curriculum de sus miembros y cargos dentro del CEC para el año 2013 son:

**a) Presidente : Natalia Chahin Inostroza**, designada por el Decano en su representación:

Docente escuela de Kinesiología. Directora de la Clínica Kinésica docente asistencial Universidad Mayor.

Kinesióloga, Magister en Epidemiología Clínica, Diplomada en Ética de la Investigación Biomédica.

Miembro de la sociedad Chilena de Bioética

[natalia.chahin@mayor.cl](mailto:natalia.chahin@mayor.cl)

**b) Secretario Eduardo Herrera Osorio**, profesional de área de la salud.

Director Docente de la Escuela de Terapia Ocupacional de la Universidad Mayor.

Terapeuta Ocupacional, Diplomado en Derechos Económicos Sociales y Culturales y Políticas Públicas, Diplomado en Gerencia Social y Políticas Públicas.

[eduardo.herrera@umayor.cl](mailto:eduardo.herrera@umayor.cl)

**c) Sr. José Jiménez**, representante de la comunidad.

**d) Patricia González Villarroel**, Vicedecana de la Facultad de Medicina de la Universidad Mayor.

Médico Cirujano, Especialista en Pediatría, Magister en Administración en Salud.

[patricia.gonzalez@umayor.cl](mailto:patricia.gonzalez@umayor.cl)



- e) Monica Robles Jélvez**, experto en ética de la Investigación biomédica, con formación en dicha disciplina.  
Directora Docente de la Escuela de Enfermería de la Universidad Mayor.  
Enfermera Universitaria, Magister en Pedagogía Universitaria y Educación Superior, Diplomada en Bioética.  
Miembro de la sociedad Chilena de Bioética  
[monica.robles@umayor.cl](mailto:monica.robles@umayor.cl)
- f) María Isabel Toledo Gutiérrez**, miembro Independiente de la Institución, especialista en Metodología de la Investigación.  
Médico Cirujano, Especialista en Pediatría, subespecialista en Cardiología Infantil, Magister en Epidemiología Clínica.  
[doctoratoledo@gmail.com](mailto:doctoratoledo@gmail.com)
- g) Carolina Hernández Vásquez**, Abogada de la Secretaria General de la Universidad Mayor.  
Abogada, Licenciada en Ciencias Jurídicas y Sociales, Diplomada en Derecho de Recursos Naturales y Energía, Diplomada en Litigación y Nuevos Procedimientos.  
[carolina.hernandez@umayor.cl](mailto:carolina.hernandez@umayor.cl)
- h) Evangelina Musante Arias**, profesional de área de la salud.  
Docente de la Escuela de Tecnología Médica  
Tecnólogo Médico. Licenciada en Ciencias de la Salud. Diplomado en Innovación de la Docencia Universitaria en Ciencias de la Salud.  
Diplomado en Bioética Clínica y Social.

**i) Jorge Sanhueza Silva.**

Coordinador de Investigación y Extensión de la Escuela de Medicina de la Universidad Mayor.

Médico Veterinario, Magister en Ciencias mención Fisiología, Magister en Ciencias Mención Biología Celular y Molecular Aplicada, Diplomado en Educación Superior.

[jorge.sanhueza@umayor.cl](mailto:jorge.sanhueza@umayor.cl)

El CEC cuenta con una secretaria administrativa, Sra. Ivette Peña, correo electrónico [ivette.peña@umayor.cl](mailto:ivette.peña@umayor.cl). Sus funciones son:

1. Recepción de proyectos de investigación
2. Realizar revisión de documentos entregados por investigadores según lista de chequeo
3. Elaborar certificado de recepción de los proyectos ( enviar vía e mail en caso de proyectos de Postgrado Santiago)
4. Informar al Presidente del CEC de los trabajos recibidos
5. Imprimir informe de evaluación de proyectos, solicitar firma y timbrar para enviar al investigador principal a través de la escuela.
6. Mantener registro de las investigaciones evaluadas por el CEC.
7. Enviar acta a los miembros del CEC una semana antes de la reunión siguiente.
8. A solicitud del presidente citar a reunión mensual una semana antes y extraordinaria según corresponda.
9. Resguardo de documentación en la oficina del CEC
10. Colaborar en las actividades de capacitación organizadas por el CEC

El correo electrónico del comité es [ceec@mayor.cl](mailto:ceec@mayor.cl), administrado por la presidenta.

## 5. Sesiones

Las sesiones ordinarias del comité se realizan para el año 2013 una vez al mes (primer miércoles). Si es necesario, y de acuerdo a la demanda, se realizan reuniones extraordinarias que son citadas por el presidente del CEC.

Se presenta a continuación una síntesis de sesiones del año 2013 y las extraordinarias realizadas:

<b>Mes</b>	<b>Día reunión ordinaria</b>	<b>Día Reunión extraordinaria</b>
Enero	15	No
Febrero	Receso por vacaciones	Receso por vacaciones
Marzo	19	No
Abril	3	No
Mayo	8	No
Junio	5	No
Julio	3	29
Agosto	21	No
Septiembre	9	No
Octubre	9	No
Noviembre	6	No
Diciembre	4	No

## 6. Estadísticas protocolos evaluados

### 6.1. Resumen de los protocolos evaluados el año 2013.

<b>Estado de los proyectos</b>	<b>Total</b>
Aprobados	14
Aprobados con reparo	0
Falta información para evaluar	1
Rechazados	0
<b>Total proyectos evaluados</b>	<b>15</b>

## 6.2. Listado de proyectos evaluados 2013

Investigador	Nombre del proyecto	Escuela	Aprobado	Aprobado con Reparos	Rechazado	Falta información para evaluar
Daniela Soto Alicia López	Relación entre el nivel de sobrecarga y depresión en cuidadores informales de pacientes adscritos al Programa “Cuidados Paliativos” del Consultorio Miraflores de Temuco, durante el primer semestre del año 2013	Magister en Gerontología Clínica	X			
Carol Saldías	Perfiles neurocognitivos y funcionales de adultos mayores organizados de la comuna de Valdivia.	Magister en Gerontología Clínica	X			
Karin Fierro Conejeros.	Riesgo de Depresión y Demencia en adultos mayores autovalentes y dependientes en la comuna de Temuco.	Magister en Gerontología Clínica				X
Karla Cea Karol Morales	Rutina cotidiana y condición de salud del adulto mayor de la cultura mapuche en zona	Terapia Ocupacional	X			

	rural de la comuna de Nueva Imperial, región de la Araucanía: un análisis desde las determinantes sociales					
Marcela Gómez Verónica Valenzuela	Estado cognitivo en adultos mayores institucionalizados en la ciudad de Temuco	Magister en Gerontología Clínica	X			
Katherine Weibel Quidel	Prevalencia de la Displasia de cadera en pacientes pediátricos de la provincia de Cautín, región de la Araucanía”	Tecnología Médica	X			
Patricia Santander Vidal Cecilia Ramos Valenzuela	Validez preliminar de un test de tamizaje para el diagnóstico de demencia y deterioro cognitivo en adultos mayores chilenos de la ciudad de Concepción.	Magister Gerontología Clínica	X			
Roberto Arriagada	Prevalencia de ángulo alfa alterado medido en proyección axial de Dunn, en pacientes voluntarios asintomáticos.	Tecnología Médica	X			
Camila Acosta Daniela Catalán	Desempeño Ocupacional en madres y/o padres, generado por las características conductuales de niños con	Terapia Ocupacional	X			

	trastorno del Espectro Autista.					
Cynthia Rodríguez N.	Determinación de la longitud de trabajo promedio de canales radiculares en molares y premolares de población Chilena.	Odontología	X			
Alex Albarrán B. Héctor Delgado M.	Prevalencia de la espondilosis en pacientes con lumbalgia que se realizan Scanner de columna lumbar en el Hospital de Victoria, Región de la Araucanía, Chile	Tecnología Médica	X			
Camila Acosta Daniela Catalán	Impacto en el desempeño ocupacional que generan las características conductuales de niños con trastorno del Espectro Autista en madres y/o padres que están a su cuidado	Terapia Ocupacional	X			
Socrates Nauto	Prevalencia de Signos y síntomas del síndrome de respirador bucal en niños de edades entre 3 a 5 años de la Escuela de Lenguaje Alun Suyai de Padre las Casas, pesquisados a través de una ficha de evaluación durante los meses de mayo a agosto	Kinesiología	X			

	de 2013.					
Francisco Araya	Respuesta aguda del entrenamiento de KAATSU en superficies inestables, en los parámetros fisiológicos: frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, lactato y hormonal (cortisol y testosterona), en estudiantes universitarios, de la U Mayor, durante el año 2013	Kinesiología	X			
Alvaro Araya B Juan Pablo Martinez.	Efectos del Vendaje Neuromuscular sobre el ángulo de penetración en músculos gastrocnemios mediales de sujetos sanos.	Magister en Medicina y Ciencias del Deporte, Santiago.	X			



## **7. Capacitación interna y comunidad universitaria**

### **7.1. Cursos y jornadas organizadas por el CEC:**

- Reuniones informativas de funcionamiento del CEC con: Directores de Escuela, Académicos y Encargados de Investigación por Escuelas y Sociedades Científicas de alumnos.

Nº participante: 30

Horas cronológicas: 2

Fecha abril 2013

-Taller: “CEC Temuco, experiencia local y análisis de protocolos complejos”, Dr. Patricio Michaud, 16 de Octubre de 2013.

Nº participante: 9 integrantes del CEC Universidad Mayor Temuco

Horas cronológicas: 4

Fecha 16 de octubre 2013

-Conferencia: “Ética e Investigación Académica”, Dr. Patricio Michaud

Nº participante: 250

Horas cronológicas: 2

Fecha: 16 Octubre 2013.

### **7.2. Asistencia a cursos y actividades de capacitación de integrantes del CEC durante 2013.**

-Asistencia a “Jornada para los Comités Ético Científicos“, Organiza: Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS) y Oficina de Bioética del MINSAL, Miércoles 31 de julio., Klg. Natalia Chahin I.

## **8. Vinculación con el medio**

### **8.1. Comités Ético Científicos:**

Existe una vinculación permanente con el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Araucanía Sur (SSAS), la presidenta del CEEC de la Universidad Mayor es miembro activo del CEEC del SSAS.

### **8.2. Conferencias:**

Conferencia: “Ética e Investigación Académica”, Dr. Patricio Michaud

Nº participante: 250

Horas cronológicas: 2

Fecha: 16 Octubre 2013.

## **9. Plan de Assessment**

El plan de assessment del Comité Ético Científico de la Universidad Mayor del 2013 es el siguiente:

- Revisar los formularios vigentes para actualizarlos.
- Realizar capacitación a los integrantes del CEC y la comunidad universitaria en temas bioéticos.
- Fortalecer la socialización del flujograma y formularios requeridos para revisión de proyectos de investigación, entre docentes y estudiantes.
- Realizar asesoría a los investigadores en el área de la bioética.
- Presentarse a acreditación ante la Secretaría Regional Ministerial de salud durante el año 2014.

## **10. Anexos**

### **10.1. GUIAS OPERACIONALES COMITÉ DE EVALUACION ETICO CIENTIFICO FACULTADES DE MEDICINA UNIVERSIDAD MAYOR, SEDE TEMUCO**

Los Comités de Evaluación Ético Científicos, fueron creados por el Decreto Supremo 494 del 19 de julio de 1999, que modificó los Decretos 42 de 1986 y 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

El CEEC de la Universidad Mayor, está establecido en conformidad con la Norma Técnica N° 57 sobre “Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos”, aprobada por Resolución Exenta N°952 del 4 de junio de 2011 del Ministerio de Salud.

Su funcionamiento también se acoge a:

1. La Ley 19.628 sobre Protección de la Vida Privada o Protección de Datos de Carácter Personal, publicada el 28 de Agosto de 1999.
2. Ley 20.120 sobre La Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana, publicada el 19 de noviembre de 2011.
3. Ley 20.584 que Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculada a su Atención en Salud.

El CEEC se adecuará a los nuevos reglamentos que vengán a ser publicadas por las autoridades sanitarias pertinentes.

## **OBJETIVOS:**

- ✓ Evaluar protocolos de investigación que se realicen dentro de la jurisdicción de la Universidad Mayor, sede Temuco (tanto en la Universidad y en sus Campos Clínicos)
- ✓ Evaluar Protocolos de Investigación científica, según solicitud de otras instituciones.
- ✓ Resguardar los derechos de las personas en el marco de la investigación biomédica, garantizando el cumplimiento de normas nacionales y recomendaciones internacionales.

## **Referencias Éticas y de Buenas Prácticas Clínicas:**

El CEEC de la Universidad Mayor, determina que las referencias éticas que guían su quehacer son:

- ✓ La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos” en su versión actualizada por la 52° Asamblea Médica Mundial, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.
- ✓ “Guía Tripartita Armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización; Lineamientos para la Buena Práctica Clínica”. Conferencia Internacional de Armonización (CIARM) sobre

Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso en Humanos, 1997 – 1998.

- ✓ “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra 2002.

El CEEC de la Universidad Mayor, deberá mantenerse informado, manifestarse y adecuarse, cuando sea pertinente a su realidad, a nuevas recomendaciones y guías nacionales e internacionales que vengan a publicarse sobre ética de la investigación biomédica.

## **I.- CONSTITUCIÓN**

### **A. INTEGRANTES DEL CEEC**

- ✓ El Comité de Evaluación Ética Científica de la Universidad Mayor está integrado por un total de 8 miembros según las siguientes características y/o condiciones:
  - a) Un representante de alguna organización de base extra institucional, actuando como representante de la comunidad, el cual no sea profesional de la salud.
  - b) Un profesional con formación bioética.
  - c) Un profesional del área de las ciencias sociales.
  - d) Profesionales del área de la salud, tanto médicos como no médicos; algunos con conocimientos sobre metodología de la investigación.
  - e) Un profesional jurista.

## **B. REQUISITOS DE LOS INTEGRANTES DEL CEEC**

1. Algunos de los miembros del Comité deberán contar con formación académica en el ámbito de la ética de la investigación y/o bioética.
2. Uno de los miembros del Comité deberá tener el título profesional de abogado.
3. En la integración del Comité se velará por asegurar la presencia de profesionales no médicos entre sus integrantes.
4. Además deberá estar integrado por personas de distinto género.

## **C. PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE INTEGRANTES DE CEEC UNIVERSIDAD MAYOR Y ASIGNACION DE FUNCIONES.**

Además de lo establecido en la norma técnica n°57 capítulo VIII 2.3, y en virtud de la ley n°20.120, se establecen a continuación los métodos específicos para identificar y reclutar a los miembros del CEEC:

1. Una vez cada cuatro años el Vicedecano de la Facultad de Medicina de la Universidad Mayor, sede Temuco, a notificación del Presidente del CEEC, procederá a convocar a la renovación de miembros del CEEC, en caso necesario. Para esto invitará a los Directores de escuelas de las Facultades de Medicina y Odontología a proponer, de entre sus funcionarios, representantes para el CEEC según la distribución mencionada con anterioridad en estas guías operacionales (Integrantes y Requisitos de los Integrantes del CEEC).

2. Para el representante de la Comunidad se solicitará a la Unión Comunal de Juntas de vecinos, de los Campos Clínicos asociados a la Universidad Mayor, la definición de un representante.
3. Una vez obtenidos los nombres propuestos para los distintos representantes, se enviarán los antecedentes del proceso al Vicedecano de la Facultad de Medicina, quien dictará una resolución designando a los miembros del comité, la cual deberá ser publicada en página web Institucional.
4. De igual modo hará llegar carta a los Directores de Escuelas de las facultades de Medicina y Odontología con representantes en el CEEC, informando la designación de sus integrantes.
5. El Vicedecano o, a quien él delegue la responsabilidad, citará a los nuevos integrantes del CEEC a una primera reunión, instancia en que se revisará antecedentes del proceso y resultados , se revisarán las funciones generales de los miembros del CEEC y las funciones específicas asociadas a los cargos de Presidente y Secretario Ejecutivo del CEEC.
6. A continuación se procederá a ocupar los cargos de Presidente y Secretario Ejecutivo, por votación simple, de entre los seleccionados asistentes a la reunión.
7. Del acto anterior se levantará acta, la que será firmada por el nuevo Presidente y Secretario Ejecutivo y será enviada en un plazo no mayor de 5 días hábiles al Vicedecano de la Facultad de Medicina y Vicerrector Regional, al Decano de la Facultad de



Medicina, sede Santiago, al Secretario General y al Rector de la Universidad Mayor para su conocimiento.

8. En caso de renuncia o ausencia de algunos de sus miembros en ejercicio, la definición de nuevos miembros para el CEEC, corresponderá al Vicedecano de la Facultad de Medicina mediante resolución, para lo cual procederá a buscar otro integrante que ostente similares características que poseía el renunciado o ausente. Esta designación durará el periodo que le reste al miembro renunciado o ausente para dar cumplimiento al plazo de su designación inicial.

#### **D. FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL CEEC U. MAYOR.**

##### **PRESIDENTE**

1. Presidirá las sesiones cautelando en particular la detección de |eventuales conflictos de interés, el pluralismo de la deliberación y la participación de todos los miembros en la evaluación.
2. Podrá convocar extraordinariamente a sesión.
3. Será responsable de la constitución y renovación de miembros, según modalidades establecidas en la resolución de creación del comité.
4. Informará anualmente de las actividades del CEEC ante el Vicedecano de la Facultad de Medicina y ante el Vicerrector de la Universidad Mayor.
5. Facilitará el acceso a la documentación pertinente y coordinará actividades de capacitación continua de sus miembros.

6. Convocar al investigador principal a la presentación de su proyecto a una sesión del CEEC, en caso de que surjan interrogantes del protocolo y sea necesario contar con su presencia.
7. Podrá nombrar relatores para temas específicos, a quienes se les hará llegar la documentación pertinente y necesaria, en forma oportuna.

### **SECRETARIO EJECUTIVO:**

1. Será responsable de las actas de las sesiones y su protección, además del envío del acta con una semana de anticipación a la reunión siguiente.
2. Será responsable de revisar y entregar el informe final, firmado por los miembros y de remitirlo al investigador principal.
3. Será responsable de mantener actualizados los siguientes archivos:
  - ✓ Procedimientos escritos
  - ✓ Lista de identificación y curriculum de los Integrantes del CEEC.
  - ✓ Documentos presentados por el patrocinador de los proyectos.
  - ✓ Actas de reuniones e informes.
  - ✓ Correspondencia.
4. Mantendrá actualizada la base de datos de los proyectos analizados y de las referencias bibliográficas pertinentes.
5. Mantendrá actualizada la documentación necesaria.

## **LOS MIEMBROS DEL CEEC:**

1. Revisar todos los documentos que les sean entregados a nombre del CEEC y comentar y opinar sobre ellos en "Informe de Evaluación de Documentos CEEC". (Anexo N°1)
2. Asistir y participar en todas las reuniones según cronograma de reuniones establecidos.
3. Avisar con antelación, (mínimo 48 hrs) respecto de la dificultad de asistir a alguna reunión, o actividad extraordinaria convocada desde el CEEC.

## **II. FUNCIONAMIENTO**

Además de lo indicado en la Norma Técnica N°57 sobre el funcionamiento de los CEEC y de guías operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica, OMS 2000, este CEEC establece lo siguiente:

1. El principio de la confidencialidad será respetado por todos los miembros. Los resultados del proceso de evaluación de los casos presentados tendrán carácter reservado y ningún integrante podrá comentar las opiniones emitidas durante las discusiones.
2. El CEEC de la Universidad Mayor informará al Vicedecanato de la Facultad de Medicina según las modalidades establecidas: los proyectos de investigación evaluados, el resultado de la evaluación (autorización o rechazo) y los datos importantes del seguimiento de los ensayos autorizados.

3. En caso de que un miembro de CEEC presente 3 ausencias consecutivas o la no justificación de ellas, será causal de cese de funciones en su cargo.
4. Para aquellas decisiones sobre materias que involucren poblaciones vulnerables, a juicio de los miembros del Comité, se solicitara opinión a las organizaciones locales existentes en dichas materias. Para el caso de estudios que involucren de manera exclusiva a personas de origen o ascendencia mapuche, el presidente del comité solicitará una opinión técnica a expertos o asesores interculturales. Estas personas actuarán en la reunión con derecho a voz y voto y de dicha sesión y sus acuerdos se dejarán copia fiel de lo sucedido, en el acta correspondiente.

### **III. EVALUACION DE PROYECTOS**

#### **A. SOLICITUD DEL INVESTIGADOR**

1. Todo ensayo clínico y/o proyecto o protocolo de investigación, que se desee presentar a este CEEC Universidad Mayor para ser evaluado, deberá ser presentado por el investigador responsable, visado por el encargado de investigación y la Dirección de la escuela respectiva, adjuntando el Formato para la Presentación de Proyectos (anexo 2), en duplicado, el Protocolo de Investigación y la información relevante, con una cara explicativa que contenga el detalle de los documentos entregados.

2. En caso que corresponda a un protocolo de procedencia externa, deberá presentar los documentos solicitados directamente en la secretaría del Vicedecanato de la Facultad de Medicina.
  
3. La documentación necesaria a presentar se encuentra detallada en la normativa para la presentación de Protocolos de Investigación (anexo 3). Esta corresponde a:
  - ✓ Formato de Presentación de Proyectos del CEEC (2 copias)
  - ✓ Proyecto original, en extenso.
  - ✓ Curriculum Vitae de investigador principal.
  - ✓ Consentimiento Informado.
  - ✓ Material de Información para pacientes.
  - ✓ Otros.
  
4. La carta y los antecedentes referidos, deben ser enviados a nombre del Presidente del Comité de Evaluación Ética Científica de la Universidad Mayor, con sede en el Vicedecanato de la Facultad de Medicina, ubicada en Av. Alemania 0281, en la ciudad de Temuco.
  
5. La secretaria del CEEC revisará si la documentación recibida coincide con lo expresado en carta conductora enviada por el Investigador principal del CEEC. En caso de no ser así se devolverán los antecedentes con la documentación recibida, se hará acuso de recibo conforme, firmando y devolviendo duplicado de carta explicativa presentada por Investigador Principal y comprobante de recepción de formularios. Solo pasarán a revisión de CEEC los Protocolos que contengan toda la información necesaria.

## **B. REUNION DE REVISION DE PROYECTOS**

1. Para la primera reunión de deliberación, el Secretario nombrará 1 relator entre los miembros del CEEC, el que será encargado de presentar el proyecto en la reunión convocada para este efecto. En casos puntuales, cuyos criterios definirá el Presidente del CEEC, se invitará al investigador principal a hacer una presentación del proyecto al comité y responder a preguntas (tiempo limitado 30 minutos); quien se retirará antes de iniciar la deliberación.
2. En caso de ser necesaria una segunda reunión de deliberación, el presidente del CEEC definirá la pertinencia de convocar o no al investigador responsable para responder y aclarar inquietudes de los miembros del comité.
3. El resultado de evaluación del proyecto se entregará en un plazo máximo de 60 días hábiles a contar de la recepción conforme. El comité tendrá la posibilidad de convocar otra sesión antes de elaborar su informe cumpliendo con el plazo máximo de 60 días seguidos desde la recepción conforme del protocolo. Por razones fundadas, el mencionado plazo podrá ser prorrogado por una sola vez, en 30 días adicionales.
4. El Presidente del CEEC podrá, en acuerdo con los miembros del CEEC, requerir asesoramiento de personas expertas en un tema específico del protocolo y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (Agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, etc.).
5. Para la deliberación el quórum necesario será de la mitad de los miembros más uno, respetando la pluridisciplinariedad. La reunión de evaluación del proyecto comenzará dando la oportunidad a cualquier miembro de retirarse en caso de

presentar algún conflicto de interés que lo inhabilite a opinar y votar con relación al proyecto en cuestión. Sobre esta materia quedará registro en acta de reunión.

6. En seguida, el relator presentará el proyecto de manera objetiva y resumida, pudiendo detenerse en detalle en los aspectos que consideren pertinentes para la discusión del CEEC. Acto seguido, se abrirá la discusión del proyecto siguiendo el mecanismo que el CEEC decida.
7. Las decisiones tomadas podrán ser:
  - ✓ Aprobado (sin restricciones)
  - ✓ Aprobado con recomendaciones u observaciones.
  - ✓ Reprobado.
8. En caso de que el proyecto sea Aprobado con Modificaciones o Reparos, el Investigador Principal tiene un plazo de 30 días para presentar los reparos corregidos al CEEC.
9. Estas decisiones se tomarán por consenso y se informaran al Vicedecanato de la Facultad de Medicina de la Universidad Mayor, según procedimientos establecidos.
10. El investigador solicitante recibirá una carta informe, firmado por el Presidente o el Secretario del CEEC. En el informe constarán los siguientes elementos:
  - a. Identificación del CEEC (timbre)
  - b. Título del proyecto
  - c. Decisión, recomendación para la realización.
  - d. Fecha de la reunión
  - e. Documentos aprobados (protocolo, consentimiento, documentos de apoyo, enmienda etc.).
  - f. Decisión del CEEC con respecto al protocolo de Investigación.

11. Una vez aprobado el proyecto y, estando éste en pleno desarrollo, el CEEC se reserva el derecho de inspeccionar los avances del mismo en el momento en que lo estime pertinente.

### **C. TOMA DE DECISIONES**

Para tomar decisiones sobre las solicitudes para la revisión ética de investigación biomédica, el CEEC tomará en consideración lo siguiente:

1. El retiro de un miembro de la reunión para el procedimiento de decisión en la eventualidad de que una solicitud pueda ser causa de un conflicto de intereses con dicho miembro; dicho conflicto se le indicará al presidente antes de la revisión de la solicitud y se procederá a registrarlo en el acta de reunión.
2. Una decisión solo será tomada cuando se ha podido disponer de tiempo suficiente para la revisión y discusión de la solicitud. La discusión será llevada a cabo únicamente entre el personal del CEEC, sin la presencia de no miembros en la reunión (ej.: el investigador, representante del patrocinador, consultantes independientes)
3. Las decisiones sólo deberán ser tomadas cuando el quórum esté presente, como está estipulado en los procedimientos operativos descritos con anterioridad y que se logre la unanimidad de los asistentes.
4. Antes de que se tome una decisión debe considerarse que estén completos los documentos requeridos para la completa



revisión de la solicitud, así como los elementos relevantes mencionados.

5. Pueden adjuntarse a la decisión, sugerencias sin carácter de obligatorias.
6. En el caso de decisiones condicionadas, el CEEC entregará sugerencias claras para la revisión, y debe especificarse el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.
7. Una decisión negativa a una solicitud debe ser fundamentada con razones claramente manifestadas.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Miguel Kottow, Temática y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética Médica/Bioética. 1995.
2. Guías Operacionales Comité de Evaluación Ético Científico SSAS.
3. Norma Técnica N° 57: “Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos”, MINSAL, 2001.
4. Guía N°1: “Creación de los Comités de Bioética”, Organización de las Naciones Unidas para la educación, la ciencia y la cultura (UNESCO), División de Ética de la Ciencia y la Tecnología, año 2005.
5. Guía N°2: “Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas”, UNESCO, División de Ética de la Ciencia y la Tecnología, año 2006.
6. “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, Ginebra 2002.
7. “Pautas y Orientación Operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos”. Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización Mundial de la Salud (OMS), año 2012.