



Memoria Anual 2015
Comité Ético Científico
Universidad Mayor, Sede Temuco

Temuco, 27 de Mayo de 2016.

Índice

1. Introducción.....	2
2. Antecedentes Generales.....	2
3. Reglamento Interno.....	5
4. Integrantes.....	8
5. Sesiones	11
6. Aspectos Operativos Relevantes.....	12
7. Estadísticas proyectos de investigación evaluados:.....	14
7.1 Temuco/Santiago.....	14
7.2 Resumen de Estadística de proyectos de investigación evaluados año 2015.....	19
7.3 Listado de proyectos evaluados.....	21
8. Capacitación Interna del CEC	25
9. Vinculación con el medio:.....	26
9.1 Comités Ético Científicos.....	26
9.2 Organización de Seminario Anual.....	26
9.3 Otras Actividades de Capacitación abiertas a la comunidad.....	27
10. Plan de Assessment	28

1. Introducción:

A continuación se presenta la Memoria Anual del Comité Ético Científico (CEC) como entidad colegiada de la Universidad Mayor, que da cuenta su quehacer a lo largo del año 2015.

El propósito de este informe es sistematizar las acciones desplegadas en el periodo comprendido entre los meses de Enero a Diciembre del año 2015, ambos inclusive, por el CEC, como insumos de base para que, a partir de un proceso de análisis de los mismos, se implementen las acciones de mejora continua, como parte de un plan de assessment que toda organización debe considerar.

Los contenidos que se incluyen en la presente memoria consideran: antecedentes generales del CEC y de su reglamento, sus integrantes según lo que dicta la norma con sus respectivos cargos y un breve currículum, 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 abiertas a la comunidad universitaria, así como también, de vinculación con el medio.

Toda esta información es analizada para, finalmente, elaborar el plan de assessment y hacer una propuesta programática para el año 2016.

2. Antecedentes Generales:

El Comité Ético Científico de la Universidad Mayor, sede Temuco (CEC), inicia su funcionamiento en el mes de mayo del año 2012, con el propósito de dar respuesta a la necesidad de facilitar el desarrollo del área de investigación de la Facultad de Medicina, basada en el respeto a la dignidad de las personas, según lo dispuesto en la Ley 20.120 sobre “*La Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana*” y su Reglamento (Decreto N° 114 de 19 de Noviembre de 2011), incorporando las modificaciones efectuadas al citado reglamento mediante el Decreto N° 30, del 14 de enero de 2013. Además, este Comité se rige según lo dispuesto en las leyes 20.584 que “*Regula los Derechos y*

Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud” y 19.628 sobre “*Protección de la Vida Privada*”, y también por el marco internacional establecido a tal efecto.

El CEC se encuentra acreditado por la Seremi de Salud Araucanía Sur, desde el 25 de Noviembre del año 2014, por resolución exenta N° 017661, y por un plazo de 3 años.

En concordancia al tipo de acreditación obtenida y en estricto apego a la “*Guía para el proceso de Acreditación y Supervisión de Comités Ético-Científicos por parte de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud*”, emanada de la Subsecretaría de Salud Pública, en circular N° 6, con fecha 8 de Abril de 2015, este Comité evalúa solamente estudios de investigación biomédica en áreas tales como intervenciones física o psíquica o interacción con otros seres humanos que no incorporen productos sanitarios y que tengan por objetivo la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de las personas o incrementar el conocimiento biológico del ser humano. Lo anterior implica que este Comité no evalúa estudio de investigación clínica farmacológica y/o con otros productos sanitarios, ya sean elementos o dispositivos de uso médico o cosmético.

El Comité Ético Científico de la Universidad Mayor Temuco, crea su reglamento a través del Decreto Universitario 1303 dictado el 16 de diciembre de 2013, para su funcionamiento, declarando como misión de éste la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos partícipes de la investigación. A este decreto se le han introducido algunas modificaciones, por lo que actualmente el reglamento del CEC Temuco se encuentra contenido en el Decreto Universitario 1358 de 03 de Agosto de 2015, que modifica Decreto Universitario N° 1302, que deroga Decreto Universitario N° 1276 y constituye nuevo Comité Ético y Científico y nuevo Comité de Bioética y Bioseguridad de la Universidad Mayor; y Decreto Universitario N° 1303, que aprueba Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Mayor. En dicho documento se describen las funciones, la integración, la estructura en la toma de decisiones, entre otras materias. Contiene además los procedimientos estandarizados, instrumentos y

normas necesarias para su funcionamiento, las que han sido divulgadas en la comunidad académica y estudiantil de la institución.

El equipo humano que conforma este Comité, cumple a cabalidad con lo dispuesto en artículo N°17 de reglamento de la Ley 20.120 (Decreto 114), tanto en relación al número de los integrantes como a la calificación profesional y expertizaje, manteniendo de forma sistemática la participación activa de un miembro de la comunidad. Además, cabe destacar que a pesar de los cambios que ha experimentado este Comité, respecto de su composición durante el año 2015, se ha salvaguardado la representación de cada uno de los roles y perfiles dispuestos para sus integrantes, según la norma mencionada precedentemente. Esto ha permitido mantener su funcionamiento regular, calidad y oportunidad de su repuesta a las solicitudes de evaluación de proyectos de investigación, dentro de los plazos establecidos por la ley.

El CEC de la Universidad Mayor, sede Temuco, ha establecido lazos de colaboración con los otros Comités Ético Científico de la región, generando procesos virtuosos de enriquecimiento de su quehacer. Esto se evidencia a través del desarrollo de una relación de colaboración e intercambio con el comité homónimo del Servicio de Salud Araucanía Sur (SSAS), el cual tiene una reconocida trayectoria y goza de un gran prestigio en la Región, tanto por su antigüedad como por el rigor de su actuación, el cual ha devenido en un referente y soporte para este comité. Esta colaboración se ha expresado en la participación en ambos comités de un profesional con especialización en ética de la investigación científica biomédica. Además, cabe destacar el desarrollo de una experiencia de mutuo intercambio, establecida con el CEC del SSAS y CEC Universidad de La Frontera (UFRO), en el marco de la realización de cursos – talleres de capacitación para sus miembros, organizado por cada uno de estos Comités, experiencia que promueve el desarrollo de los CEC de forma colaborativa.

3. Reglamento Interno:

El Comité Ético Científico de la Universidad Mayor Temuco, se rige actualmente por el Decreto Universitario N° 1358 de 03 de Agosto de 2015, que modifica Decreto Universitario N° 1302, que deroga Decreto Universitario N° 1276 y constituye nuevo Comité Ético y Científico y nuevo Comité de Bioética y Bioseguridad de la Universidad Mayor; y Decreto Universitario N° 1303, que aprueba Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Mayor, que incluye XII Títulos, distribuidos en 36 artículos que determinan su funcionamiento (disponible en página web institucional).

Dicho reglamento se rige por las siguientes leyes, reglamentos y normas técnicas del Estado chileno:

- 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.
- Código Sanitario.
- Circular B1N°01/2015, Establece Procedimiento para Registro Nacional de Acreditaciones de Comités Ético Científicos.

- Circular B N° 6 (Abril 2015), Difunde Guía para el Proceso de Acreditación y Supervisión CECs.
- Circular A15 /40 /2013 Difunde pautas de auto-evaluación para el proceso de acreditación de comités éticos-científicos.
- Circular A15 /46 /2013 Complementa Pautas de autoevaluación.
- Decreto supremo N° 30/2013 Modifica decreto N° 114 de 2010, que aprueba reglamento de la Ley N° 20.120, sobre la investigación Científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana.
- Decreto Supremo N° 23/2012, Reglamento Ley 20.584 sobre Comisión de Protección de Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales.
- Decreto Supremo N° 31/2012, Reglamento Ley 20.584 sobre consentimiento informado.
- Decreto Supremo N° 35/2012, Reglamento Ley 20.584 sobre procedimiento de Reclamos.
- Decreto Supremo N° 38/2012, Reglamento Ley 20.584 sobre Atención en Salud.
- Decreto Supremo N° 41/2012, Reglamento Ley 20.584 sobre Fichas Clínicas.
- Ley 20.609, Establece medidas contra la Discriminación.
- Ordinario N°A15 3392/2012, Uso de Fichas Clínicas.
- Ordinario B N°1130 /2014 – Período de duración de Acreditación – Comité de Ético Científicos.
- Resolución Exenta 403/2013, Aprueba Norma General Técnica N° 0151 sobre Estándares de Acreditación de los Comité de Ética Científicos.
- Circular A15 – 15 -2013 Emisión de Consentimiento de personas participantes de una investigación científica.

El CEC de la Universidad Mayor, sede Temuco, se mantiene informado y se adecúa según su realidad, a nuevas recomendaciones y guías nacionales e internacionales que procedan a publicarse sobre ética de la investigación

biomédica. En este contexto, las referencias éticas internacionales que guían su quehacer son:

- Código de Nuremberg.
- La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos” en su versión actualizada por la 52º Asamblea Médica Mundial, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.
- Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad.
- Declaración Universal sobre Derechos Humanos.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- Declaración sobre los Derechos de los Pueblos indígenas.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos UNESCO.
- Estudios de casos sobre Ética de Investigación Internacional en Salud OPS-OMS 2009 – 2014.
- Informe Belmont
- Normas Éticas para Investigación con Sujetos Humanos OPS-OMS.
- Pacto de San José de Costa Rica.
- “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:

De acuerdo a lo dispuesto por la Ley 20.120 y al Reglamento Interno vigente del CEC Universidad Mayor, éste se encuentra conformado por 9 miembros que tienen horas protegidas, en el caso de funcionarios de la institución, o comprometidas, en el caso de los integrantes externos.

Durante el año 2015, el CEC experimentó varios cambios respecto a su composición, lo cual estuvo originado principalmente en la decisión personal y/o profesional de algunos de sus integrantes, sin embargo y como se mencionó anteriormente, se ha cautelado mantener el número de integrantes, sus roles y disponer permanentemente del quórum necesario para sesionar de manera ordinaria e incluso, extraordinaria, a lo largo de todo el año. Esta situación ha sido informada, dentro de los plazos pertinentes, a la Secretaría Regional Ministerial (SEREMI) de Salud de la Región de la Araucanía.

Durante el año 2015 el CEC funcionó con los siguientes integrantes regulares:

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

Docente Escuela de Kinesiología. Directora de la Clínica Kinésica Docente Asistencial de la Universidad Mayor, sede Temuco.

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

Miembro de la Sociedad Chilena de Bioética

Integrante Comité Etico Científico Servicio de Salud Araucanía Sur.

natalia.chahin@umayor.cl

b) **Vicepresidente: Monica Robles Jélvez**, experto en ética de la Investigación biomédica.

Directora Docente de la Escuela de Enfermería 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

- c) **Secretario: Eduardo Herrera Osorio**, profesional de área de la salud.
Director 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
- d) **Alexis Correa Alvarez**, Abogado de la Secretaría General de la Universidad Mayor.
Abogada, Licenciada en Ciencias Jurídicas y Sociales, Bachiller en Humanidades y Ciencias Sociales.
alexis.correa@umayor.cl
- e) **José Jiménez Hermosilla**, representante de la comunidad.
- f) **Patricia González Villarroel**, Vicedecana de la Facultad de Medicina de la Universidad Mayor.
Médico Cirujano, Especialista en Pediatría.
Magíster en Administración en Salud.
Miembro de la Sociedad Chilena de Bioética.
patricia.gonzalez@umayor.cl
- g) **Luis Zaror Cornejo**, especialista en Metodología de la Investigación.
Tecnólogo Médico, docente Escuela de Tecnología Médica U. Mayor, sede Temuco.

Master en Microbiología e Inmunología, Doctor en Ciencias UNIFESP, Brasil.

lzaror@yahoo.es

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.

imusante@gmail.com

i) Andrés Roig Pettersen, profesional de área de la salud.

Cirujano Dentista.

Diplomado en Implantología. Diplomado en Docencia Efectiva. Magíster en Ciencias Mención Morfología.

Miembro Sociedad Chilena y Panamericana de Anatomía.

Presidente Regional Temuco Colegio de Cirujano Dentistas de Chile A.G.

Docente Anatomía y Farmacología Universidad Mayor.

Coordinador Bloque Inicial Escuela de Odontología Universidad Mayor, Temuco.

doctor.roig@gmail.com

El CEC cuenta con una secretaria administrativa, Sra. Ivette Peña, correo electrónico ivette.peña@umayor.cl.

A continuación se detallan en una tabla, los cambios en la composición de los integrantes del CEC, durante el año 2015.

Integrante	Rol	Fecha de retiro	Nombre de reemplazo
Jorge Sanhuesa S.	Profesional de la salud.	Marzo 2015	Andrés Roig P.
M ^o Isabel Toledo G.	Especialista en Metodología de la Investigación	Marzo 2015	Luis Zaror C.
Pamela Romero A.	Miembro de la comunidad	Marzo 2015	José Jiménez H.
Carolina Hernández V.	Abogado	Mayo 2015	Alexis Correa A.

5. Sesiones:

Según reglamento vigente, las sesiones ordinarias del comité se realizan para el año 2015 el primer miércoles de cada mes. 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 programadas para el año 2015 y las extraordinarias realizadas:

Mes	Día reunión ordinaria	Día Reunión extraordinaria
Enero	07	
Febrero	Vacaciones Universidad	Vacaciones Universidad
Marzo	04	No se realiza
Abril	04	No se realiza
Mayo	06	27
Junio	03	17
Julio	01	29

Agosto	05	26
Septiembre	02	30
Octubre	07	No se realiza
Noviembre	04	No se realiza
Diciembre	02	No se realiza
Enero 2016	06	

6. Aspectos Operativos Relevantes:

A lo largo de todo el primer semestre del año 2015, el CEC U Mayor Temuco fue la única entidad a cargo de la evaluación de los proyectos de investigación generados en la sede Temuco y en todas las sedes de Santiago de esta universidad. Esta situación determinó que se requiriesen reuniones extraordinarias de manera periódica durante este lapso de tiempo. El exceso de demanda para este Comité, indujo a las autoridades a tomar las medidas que permitieran la creación de un comité homónimo para evaluar los proyectos procedentes de las sede de Santiago, en conformidad a lo dispuesto en la Ley 20.120 y su reglamento.

La situación antes mencionada, implicó la participación del CEC Temuco en la asesoría y acompañamiento del proceso de conformación del citado CEC de Santiago, considerando la trayectoria de este Comité y el valor que le confiere el hecho de encontrarse acreditado por la Seremi de Salud Araucanía.

Una vez conformado el CEC Santiago, se determinó que CEC Temuco recibiría proyectos de investigación procedentes de Santiago para evaluación, hasta el 30 de junio del año 2015.

Como parte de las estrategias de vinculación con los investigadores que presentan trabajos con alto riesgo de reincidencia de sus reparos o que presentan información que resulta poco clara a los evaluadores, el CEC ha definido una instancia de encuentro con los investigadores, la cual es solicitada y conducida por la totalidad o parte de la directiva del CEC y el evaluador principal del proyecto,

cada vez que ello ha sido necesario, estableciéndose como un espacio de aclaración dudas y retroalimentación directa, como de orientación sobre aspectos determinantes para la adecuada presentación de antecedentes por parte de los interesados. Durante el año 2015 se realizaron un total de 05 reuniones, con una dedicación aproximada de 11 horas de trabajo directo.

El CEC dispone de página web, que es la principal plataforma para relacionarse con la comunidad y los investigadores. El link es <http://www.umayor.cl/comite-etico-cientifico/>. Esta página contiene material actualizado que permita a los investigadores realizar la presentación formal de sus proyectos, incluyendo: reglamento interno, guía operativa, formularios y plantillas, así como dirección de correo para contacto que corresponde a comite.eticocientifico@mayor.cl. Adicionalmente se publican noticias e información relevante relacionada con ética de investigación.

Respecto del seguimiento de los proyectos evaluados, dicha actividad se encuentra establecida en el reglamento interno del CEC y cuenta con un protocolo que especifica las acciones a realizar para tal efecto y que consideran remitir una carta de solicitud a los investigadores de los proyectos, una vez cumplido el plazo respectivo, de acuerdo al estatus en que se encuentran sus proyectos, de manera que éstos cumplan con la condición de informar sobre la situación de avance y finalización de la respectiva investigación. Para el caso específico de proyectos aprobados con reparos se informa sobre la imposibilidad de ejecutarlos y el requisito de reingresarlos para el caso de persistir en el propósito de recibir una evaluación por el CEC.

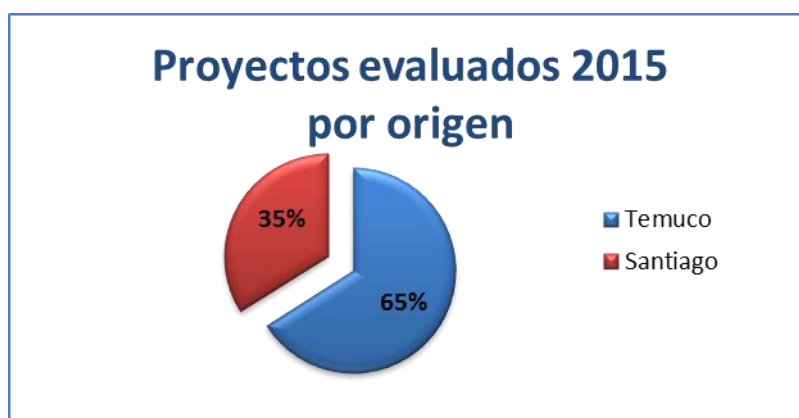
Consistentemente con la normativa y el reglamento que rige este Comité, actualmente se está realizando el seguimiento a los proyectos correspondientes al año 2015, cuyos resultados serán informados en la memoria que informe sobre la gestión del presente año.

En cumplimiento a la legislación vigente, la autoridad sanitaria tiene la obligación de supervisar el funcionamiento de los CEC acreditados en los términos en los que se les otorgó la respectiva acreditación y en consideración a las funciones que le asignan la normativas que lo regulan (Artículo 22, “*Guía para el proceso de Acreditación y Supervisión de Comités Etico-Científicos por parte de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud*”). Es por tal motivo, en durante el mes de Diciembre del año 2015, CEC U Mayor Temuco recibió la visita inspectiva de un equipo de fiscalización de la Seremi de Salud, el cual habiendo revisado todos los antecedente requeridos y puesto a su disposición por la directiva del CEC, emitieron un acta de informe final, en la cual se deja constancia que no existen observaciones.

7. Estadísticas proyectos de investigación evaluados año 2015.

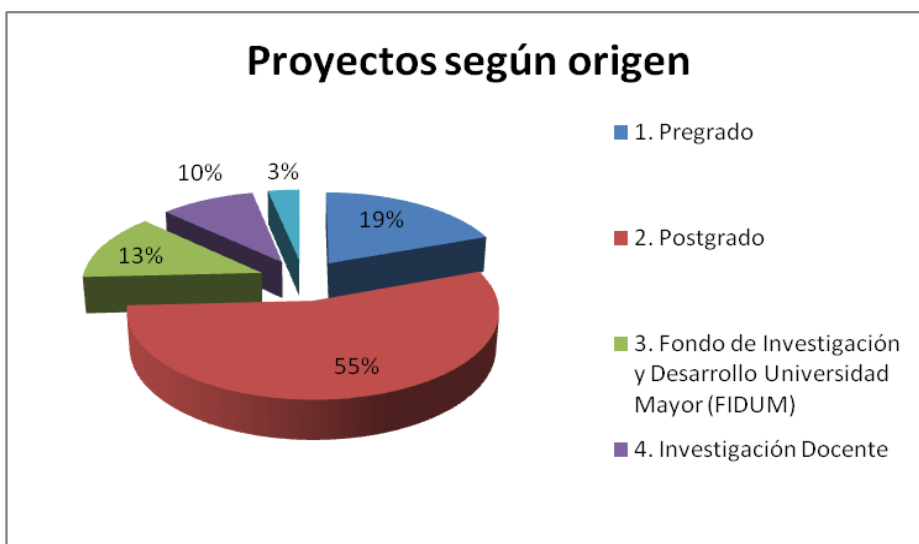
7.1 Proyectos evaluados Temuco/ Santiago

Sede	Número	%
Temuco	31	65
Santiago	17	35
Total	48	100



Sede Temuco

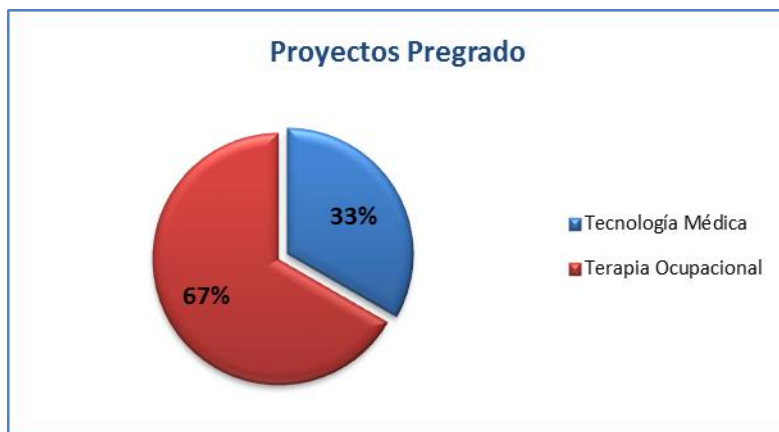
Procedencia	N° proyectos	%
1. Pregrado	6	19
2. Postgrado	17	55
3. Fondo de Investigación y Desarrollo Universidad Mayor (FIDUM)	4	13
4. Investigación Docente	3	10
5. Externos	1	3
TOTAL	31	100



Detalle de Investigación Sede Temuco:

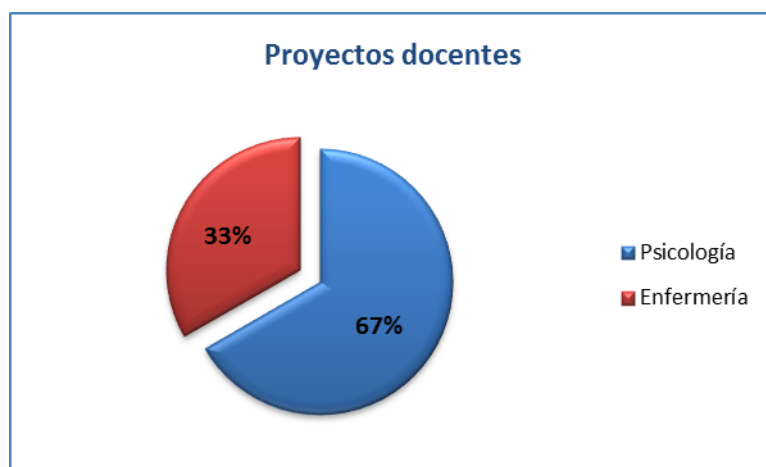
1. Pregrado

Procedencia	N° proyectos
Tecnología Médica	2
Terapia Ocupacional	4
Total	6



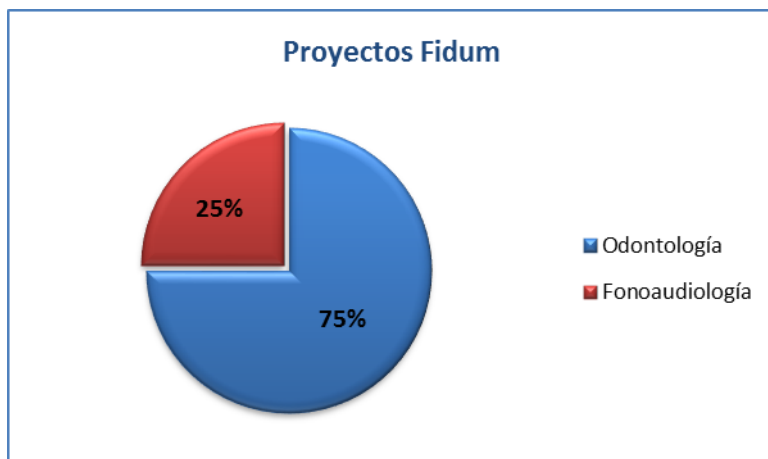
2. Investigación Docente:

Procedencia	Nº proyectos
Psicología	2
Enfermería	1
Total	3



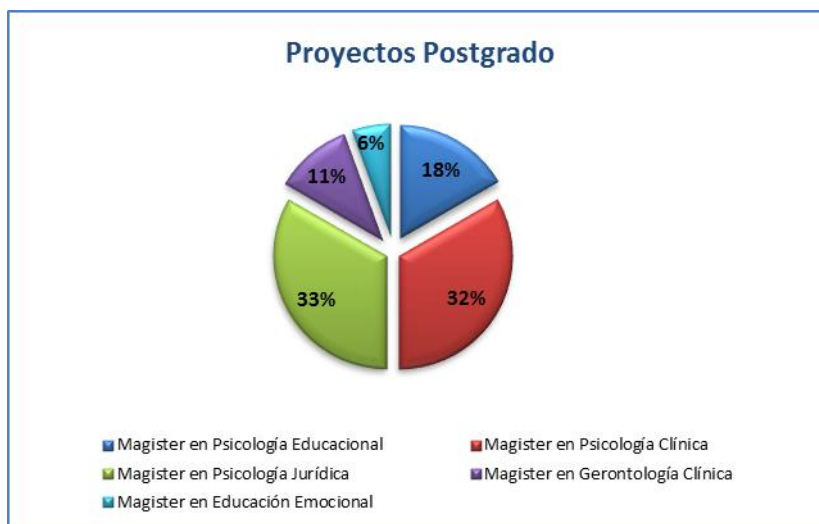
3. Fondo de Investigación y Desarrollo Universidad Mayor (FIDUM):

Procedencia	Nº proyectos
Odontología	3
Fonoaudiología	1
Total	4



4. Postgrado:

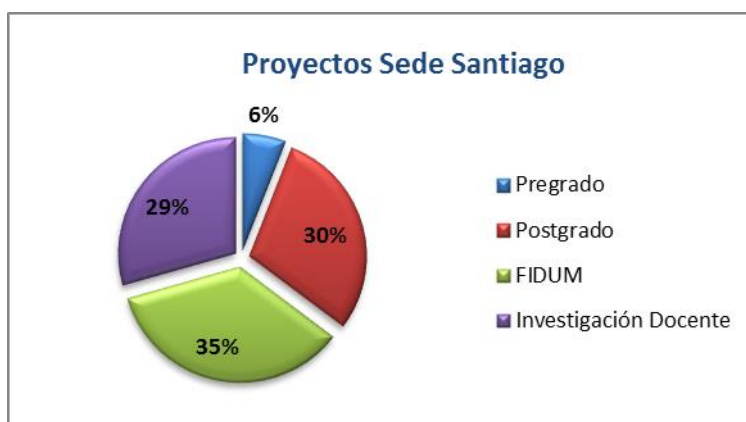
Procedencia	N° proyectos
Magister en Psicología Educacional	3
Magister en Psicología Clínica	5
Magister en Psicología Jurídica	6
Magister en Gerontología Clínica	2
Magister en Educación Emocional	1
Total	17



Cabe destacar que un **83%** de los proyectos de investigación de postgrado provienen de la Escuela de Psicología.

Sede Santiago

Procedencia	N° proyectos
1. Pregrado	1
2. Postgrado	5
3. FIDUM	6
4. Investigación Docente	5
Total	17



Detalle de Investigación Sede Santiago:

1. Pregrado:

Procedencia	N° proyectos
Terapia Ocupacional	1
Total	1

2. Postgrado:

Procedencia	N° proyectos
Magister Salud Pública	2
Magister en Medicina y Ciencias del Deporte	2
Magister en Nutrición	1
Total	5

3. Fondo de Investigación y Desarrollo Universidad Mayor (FIDUM):

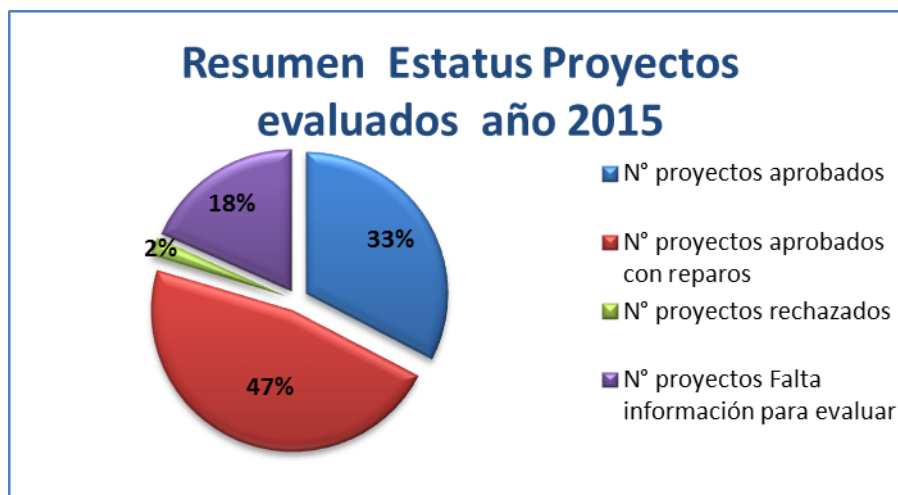
Procedencia	N° proyectos
Odontología	1
Kinesiología	3
Nutrición	1
Pedagogía en Educación Diferencial	1
Total	6

4. Investigación Docente:

Procedencia	N° proyectos
Odontología	3
Enfermería	1
Salud Pública	1
Total	5

7.2 Resumen de Estadística de proyectos de investigación evaluados año 2015.

N° total proyectos evaluados 2015	N° proyectos aprobados	N° proyectos aprobados con reparos	N° proyectos rechazados	N° proyectos Falta información para evaluar
48 (100%)	16 (33%)	22 (47%)	1 (2%)	9 (18%)

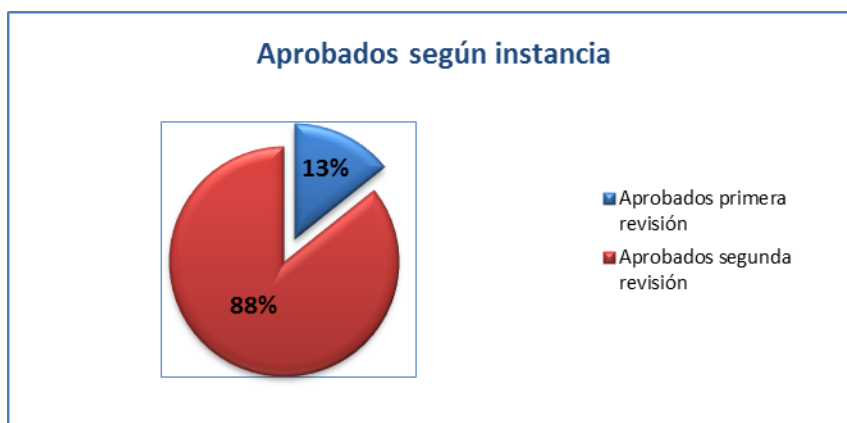


Antecedentes relevantes:

- ✓ De los 22 proyectos evaluados “**aprobados con reparos**” en 2015, 11 han sido aprobados en año 2016, lo que corresponde a un 50%.
- ✓ De los 9 proyectos con resultado “**falta información para evaluar**”, 2 han sido evaluados “aprobados con reparos” (22%) y 1 (11%) ha sido “aprobado” durante el año 2016.
- ✓ En el año 2016 se encuentran en seguimiento **13 proyectos “aprobados con reparos”** y **6 proyectos “falta información para evaluar”**, correspondientes al año 2015.

Proyectos de investigación aprobados según instancia:

proyectos aprobados 2015	Aprobados primera revisión	Aprobados segunda revisión
16	2	14



Cabe destacar que el 88% de los proyecto de investigación requieren una segunda revisión por el Comité, previo a su aprobación y sólo un 13% es aprobado en primera instancia.

7.3 Listado de proyectos evaluados:

Título	Autor	Procedencia	Estado Final
1. Relación de pruebas funcionales y fisiológicas con el rendimiento deportivo en jóvenes esquiadores	Adrián Guajardo S.	Magister en Medicina y Ciencias del deporte, Santiago	Aprobado con reparos (enero 2015)
2. “Validación de la escala de Calidad de Vida para Afasia en Accidente Cerebrovascular (SAQOL-39) en la población Chilena de la Región Metropolitana”.	Michelle Casanova	Magister Salud Pública Santiago	Aprobado con reparos (enero 2015)
3. Deterioro cognitivo y sintomatología depresiva en adultos mayores atendidos en el sistema público de salud de Chol-chol	Raúl Cevallos Magister	Magister Psicología Clínica Temuco	Aprobado (27.05.2015)
4. Utilidad de un instrumento (Test de las Fotos) para el diagnóstico de deterioro cognitivo y demencia en Adultos Mayores de Temuco, Padres Las Casas y Nueva Imperial.	Norman López	Psicología Temuco	Aprobado con reparos (enero 2015)
5. Características Psicométricas de la guía de valoración del riesgo de violencia sexual SVR-20, en personas condenadas por delitos sexuales en la región de la Araucanía.	Gerardo Gutierrez, Olga Navarrete, Claudio Paredes.	Magister en Psicología Jurídica e intervención psicosocial Escuela Psicología	Aprobado (26.08.2015)
6. Apego adulto y factores asociados a la parentalidad en familias ingresadas a un programa ambulatorio del SENAME: oficina de protección de derechos, OPD cordillera.	Mauricio Vargas Romero	Magister en Psicología Jurídica e intervención psicosocial Escuela Psicología	Aprobado(26.08.2015)
7. Significados construidos por estudiantes de enfermería respecto de las prácticas de simulación clínica	Mónica Robles, Gina Muñoz, Cristina Reyes, Juan Mansilla.	Enfermería Temuco	Aprobado (04.03.2015) 1° instancia
8. “¿Es la actividad clínica un factor predisponente para la portación de Staphylococcus aureus meticilino resistente?”	Daniela Muñoz Marcela Sánchez	Tecnología Médica Temuco	Aprobado (20.07.2015)
9. Representaciones sociales de la maternidad adolescente en madres adolescentes de hijos entre cero y un año pertenecientes a la comuna de Padre Las Casas	Antonia Moreno López Psicología	Postgrado Psicología Temuco	Aprobado (04.03.2015)
10. Efecto del uso in vitro de antioxidantes sobre el daño oxidativo del DNA en espermatozoides humanos eyaculados”	Nicole Aravena Favian Treulén	Tecnología Médica Temuco	Aprobado (13.11.2015)
11. Balance Autonómico, Dieta y Calidad del Sueño en las fases de preparación previas al estreno de temporada en Bailarines Profesionales de Danza Clásica.	Giselle Andreina Koch Villegas	Magister en Nutrición para la actividad física y deporte, Santiago	Aprobado con reparos (Abril, 2015)

12. Prevalencia de caídas en personas mayores o igual a 65 años, según capacidad funcional y factores relacionados, en Centro de Día de la comuna de Las Condes, durante el mes de Abril 2015.	Claudia Cuevas Egger	Magister en Gerontología Clínica Temuco	Aprobado con reparos (06 Mayo 2015)
13. Regeneración ósea mediante osteoinducción con sulfato de calcio y plasma rico en plaquetas en Implantología oral, un nuevo avance en terapias regenerativas	Jorge Lolas - Emilio Moreno	Odontología Santiago	Aprobado (26.08.2015)
14. Factores relacionados a la violencia de pareja en adolescentes.	Andrea Kappes - Ivonne Yagode	Magister en Psicología Jurídica	Aprobado con reparos (27.05.2015) (Evaluado en mayo 2016, pendiente)
15. Explorando el diálogo entre educación y neurociencia, y sus conexiones con el desarrollo humano y la inclusión. Contribuciones a la reflexión crítica.	Francisco Jaume, psicólogo,	Escuela Pedagogía en Educación Diferencial, Santiago (1° FIDUM) - Santiago	Aprobado (02.09.2015)
16. Intervención del Mediador en la resolución de conflictos en el contexto mapuche.	Tatiana Figueroa Jocelyn Melgarejo	Magister Psicología Jurídica	Falta información para evaluar (27.05.2015)
17. El juego en niños y niñas mapuche de la escuela básica Benjamín Franklin de Collipulli	Valentina Fulgeri Buck. María Olga Pizarro Henríquez	Terapia Ocupacional, Temuco.	Aprobado (23.11.2015)
18. Asociación entre Fluorescencia Dentaria Humana y tiempo de Extracción de los dientes	Gustavo Moncada	Odontología Santiago	Aprobado (27.05.2015)
19. “ Desarrollo de apósito en base a cobre para el tratamiento de pacientes portadores de heridas infectadas” FONDEF	Naldy Febré	Enfermería Santiago	Aprobado (27.05.2015) 1° instancia
20. Componente volitivo y significado del rol de estudiante: impacto en el desempeño académico”.	Belén Acuña Camila Abarzúa Olimpia Rivas	Terapia Ocupacional, pregrado, Temuco	Aprobado (30.10.2015)
21. Corporalidad vivida y causalidad personal de mujeres con dependencia de Alcohol, de la Comunidad Terapéutica Domo Paihuén Temuco	Catalina Flores Schacht Mishelle Jacho Daniela Montecino	Terapia Ocupacional, pregrado, Temuco	Aprobado (30.10.2015)
22. Adaptación del diseño y validación de un tablero de juego para la estimulación cognitiva de adultos mayores institucionalizados en la ciudad de Temuco, desde un enfoque de Terapia Ocupacional	Paula Iturra Fernanda Muñoz Josefina Urrutia	Terapia Ocupacional, pregrado, Temuco	Aprobado (04.11.2015)
23. Asociación de la actividad física con el rendimiento académico de las asignaturas de lenguaje y matemáticas en estudiantes de 8° básico de la red de colegio Pumahué de Curauma de Peñalolén.	Camila Muñoz Rocío Reyes	Magister en Medicina y Ciencias del Deporte, Santiago	Falta información para evaluar (03.06.2015)
24. Relatos de vida de tres docentes con 30 años de servicio.	Laura Gómez Soto Raúl Carrasco Valdebenito	Magister En Psicología Educacional	Aprobado con reparos (01.07.2015)

25. Significados de Pautas y Prácticas de Crianza en Familias Mapuche.	Laura Medina Schwerter Jessica Santibáñez Medina	Magister En Psicología Clínica	Aprobado (26.08.2015)
26. Efecto de genes vanA, vanB y efaA de bacterias Enterococcus faecalis en la concentración mínima inhibitoria de medicamentos antibacterianos de uso en endodoncia.	Cynthia Rodríguez Niklitschek	Odontología Temuco (2° FIDUM)	Aprobado con reparos (01.07.2015) Revisado en Abril 2016
27. Programa de prevención y derivación oportuna mediante un modelo de matriz de riesgo para trabajadoras con o sin de historia de trastornos músculo esqueléticos de origen laboral en empresa relacionadas con el sector agroindustrial.	Ana González Saavedra	Kinesiología Santiago (3° FIDUM)	Aprobado con reparos (01.07.2015)
28. Determinación de la prevalencia de Artritis Psoriática en pacientes portadores de Psoriasis de la ciudad de Santiago	Pablo Tapia Leandro Biagini	Escuela Salud Pública Santiago	Aprobado con reparos (4.11.2015) Evaluado Mayo 2016
29. Filtración bacteriana en canales radiculares con ápice abierto obturados con Biodentine y Mineral Trioxide Aggregate (MTA): Evaluación mediante microscopia electrónica en barrido.	Inés Calderón	Odontología Santiago (4° FIDUM)	Aprobado con reparos (29.07.2015) Aprobado Abril 2016
30. Evaluación de la comunicación dentista – paciente y su impacto en la salud	Dafna Benadof	Escuela Odontología Santiago	Falta información para evaluar (05.08.2015)
31. Percepciones de docentes y estudiantes sobre la enseñanza y evaluación en el idioma inglés ¿es a estudiantes con trastorno específico del lenguaje.	Tamara Gutierrez	Magister en Psicología Educativa Temuco	Aprobado con reparos (5.08.2015)
32. Determinación de los componentes de magnitud y frecuencia de la aceleración tibial, durante el contacto de talón en el ciclo de la carrera, en sujetos con Síndrome de Estrés Tibial Medial en comparación con sujetos sanos	Rony Silvestre	Centro de Estudios Movimiento Humano Santiago (5° FIDUM)	Aprobado con reparos (5.08.2015) Aprobado Enero 2016
33. “Evaluación de las propiedades mecánicas del tendón de Aquiles en sujetos operados por rotura total del tendón.	Juan Rodríguez.	Kinesiología Santiago (6° FIDUM)	Aprobado con reparos (5.08.2015) Aprobado Enero 2016
34. Competencias parentales en madres víctimas de abuso sexual infantil.	Maria Arias Joseph Duarte	Magister Psicología Jurídica	Falta información para evaluar (26.08.2015)
35. Análisis y cambios progresivos del microbioma intestinal en pacientes sometidos a Cirugía Bariátrica.	Carolina Vallejos	Escuela Nutrición Santiago (7° FIDUM)	Aprobado con reparos (26.08.2015) Aprobado Abril 2016

36. Adaptación de la Rossetti Infant – Toddler Language Scale, para evaluar la comunicación y el juego en 15 niños de 0 a 36 meses que pertenecen a la ciudad de Temuco.	Ignacio Wettling	Fonoaudiología Temuco (8° FIDUM)	Aprobado con reparos (26.08.2015)
37. Saberes construidos respecto a niños que presentan conductas sexuales abusivas	Paulina Figueroa Daniela Rebolledo Sebastián Tapia	Magister Psicología Jurídica	Aprobado con reparos (02.09.2015)
38. Percepción de abandono familiar en adultos mayores pertenecientes a establecimientos de larga estadía de la ciudad de Temuco el año 2015.	Lisette Gempp	Magister Salud Pública	Rechazado (02.09.2015)
39. Estudio comparativo in vitro de dos sistemas de desobturación con finalidad protésica.	Daniel Aracena	Odontología – Temuco (9° FIDUM)	Aprobado con reparos (02.09.2015) Aprobado Abril 2016
40. Calidad de vida y capacidad funcional de adultos mayores de la comuna de Padre las Casas, región de la Araucanía.	Guissela Quiroz Sievers.	Kinesióloga - Programa AVNIA Servicio de Salud Araucanía Sur Externo	Aprobado con reparos (30.09.2015) Aprobado 06 Abril 2016
41. Estrategias de simplificación de Métodos en personas con EPOC	Macarena Inzunza Catalina Moreno María José Vallejos	Escuela Terapia Ocupacional Santiago	Falta información para evaluar (30.09.2015)
42. Relatos de niños, niñas y adolescentes vulnerados en sus derechos , desde una perspectiva narrativa	Verónica Falcón Acuña	Magister Psicología Clínica Constructiva, mención sistémica, Temuco	Falta información para evaluar (30.09.2015) Aprobado con reparos 06 Abril 2016
43. Habilidades Metacognitivas en adolescentes con rasgos o trastornos Límite de Personalidad que participan en un programa de tratamiento para infractores de Ley con consumo problemático de drogas	Nicole Gálvez Q.	Mg. en Psicología Clínica, Temuco.	Falta información para evaluar (07.10.2015) Aprobado con reparos 06 Abril 2016
44. Incontinencia urinaria en adultos mayores de Vilcún	Carolina Neira M. Karina Gruner G.	Mg. Gerontología Clínica, Temuco	Aprobado con reparos (07.10.2015) Aprobado Abril 2016
45. Relación entre el nivel de comprensión lectora y el desarrollo de funciones ejecutivas	Christian Astete Ximena Rebolledo	Mg. En Psicología Educacional	Aprobado con reparos (07.10.2015)
46. “Emociones en simulación clínica de alta fidelidad en estudiantes Facultad de Medicina”	Mónica Arias Cabezas Lissete Mendoza Vivallo Susana Cisterna Jofré	Magíster en Educación Emocional de la Escuela de Educación	Falta información para evaluar (04.11.2015) Aprobado Mayo 2016
47. Tasa de éxito de implantes dentales instalados en la Clínica Odontológica de la Universidad Mayor en Temuco entre los años 2007 y 2013	Dr. Francisco Pérez	Odontología, Temuco. (9° FIDUM)	Aprobado con reparos (04.11.2015)
48. Propiedades psicométricas del Inventario Millón de Estilos de Personalidad (MIPS) en población universitaria chilena.	Alejandro Reyes, Nancy Duarte Gómez	Psicología Umayor Temuco Psicología U Sto Tomás Concepción	Falta información para evaluar (02.12.2015)

8. Capacitación Interna:

Durante el año 2015 los miembros del CEC han asistido a las actividades de capacitación que se detallan a continuación:

Actividad	Organiza	Fecha	Expositor	Participantes del CEC
Seminario Virtual: “Estudios de caso sobre la ética de la investigación internacional en salud”.	Organización Panamericana de la Salud.	28 Abril 2015	Dr. Gustavo Kaltwasser	Natalia Chahin Eduardo Herrera (participan, a través de videoconferencia)
Charla magistral Bioética.	CEC SSAS	27 Mayo 2015 11:00 a 13:00 hrs.	Dr. Emilio José Ideas, Español.	Natalia Chahin Patricia González Luis Zaror Mónica Robles Eduardo Herrera
Videoconferencia: Nueva Normativa en Acreditación y Supervisión de los CEC.	Oficina bioética de MINSAL. SEREMI de Salud Araucanía	07 Mayo 11:30 hrs	Dr. Jaime Burrows Subsecretario de Salud Pública	Natalia Chahin
Jornada de Investigación en Centros Educativos	Universidad del Desarrollo, Santiago.	01 Julio	Expositores Nacionales.	Alexis Correa
Videoconferencia	Oficina bioética de MINSAL. SEREMI de Salud Araucanía	02 de Julio	Dra. María Jimena Luengo Dra. Sofía Salas	Ivy Musante Natalia Chahin
Conferencia “Cómo ha evolucionado la Investigación en Salud, en un contexto nacional, según la legislación vigente”	CEC U Mayor Temuco y convoca a CEC UFRO, CEC SSAS y CEC SSAN, académicos universidad, investigadores de la región.	08 de Julio 10:30 – 13:00 hrs	Dra. Ximena Luengo Minsal.	Mónica Robles Eduardo Herrera José Jiménez Natalia Chahin
XVI Jornada Anual de la Sociedad Chilena de Bioética.	Sociedad Chilena de Bioética.	6 a 8 de Agosto. Antofagasta	Expositores nacionales e internacionales.	Patricia González.
Taller con CEC U Mayor Temas relevantes.	CEC U Mayor Temuco	08 de Julio 15: 15 – 17:30 hrs.	Dra. Ximena Luengo MINSAL (miembros CEC)	asistencia completa integrante CEC
III Jornadas Ético Científica: Cs. Sociales	CEC UFRO	2 Octubre 2015	Dra. M. Jimena Luengo. Dr. Raúl Villarroel. Dra. Ana María Alarcón.	Mónica Robles Eduardo Herrera José Jiménez Natalia Chahin Patricia González

Curso – Taller: “Capacitación para miembros de Comités Ético Científicos”	Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB), Universidad de Chile.	19 a 23 de Octubre de 2016	Expositores de Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB), Universidad de Chile.	Alexis Correa
Jornada de Actualización del Estado de los Comités de Ética Científicos en Chile.	Universidad Autónoma del estado de México, Universidad Europea d Madrid y Universidad de Santiago de Chile	27 octubre	Expositores Nacionales e Internacionales.	Natalia Chahin
Videoconferencia: “Bioética y Cs. Sociales”	Oficina bioética de MINSAL.	5 de Noviembre de 2015	Dr. Raúl Villarroel.	Natalia Chahin Eduardo Herrera

9. Vinculación con el Medio

9.1 . Comités Ético Científicos:

Existe una vinculación permanente del CEC de la Universidad Mayor con su par del servicio de Salud Araucanía Sur, siendo reconocida oficialmente por este comité (SSAS) la actual presidenta, por su destacada participación.

Además, y como se describió anteriormente, existe el desarrollo de una experiencia de mutuo intercambio, establecida con el CEC del SSAS y CEC Universidad de La Frontera (UFRO), en el marco de la realización de cursos – talleres de capacitación para sus miembros, organizado por cada uno de estos Comités, experiencia que promueve el desarrollo de los CEC de forma colaborativa.

9.2 . Organización de Seminario Anual:

El año 2015 el Comité Ético Científico de la Universidad Mayor organizó una conferencia dirigida a comités ético científicos de la Región, académicos, investigadores y estudiantes del área de la salud, titulada **“Cómo ha evolucionado la Investigación en Salud, en un contexto nacional, según la legislación**

vigente”, dictada por la Dra. María Jimena Luengo, Asesora Subsecretaría de Salud Pública, encargada de Oficina de Bioética del Ministerio de Salud de Chile, Profesor Asistente Facultad de Medicina Universidad de Chile, el 08 de julio de 2015, de 4 horas pedagógicas de duración, contando con una asistencia aproximada de 60 personas.

9.3 Otras Actividades de Capacitación abiertas a la comunidad:

Actividad	Organiza	Fecha	Expositor	Participantes del CEC
Presentación de legislación vigente en investigación, funcionamiento de CEC U Mayor, documentación necesaria para la presentación de proyectos.	Postgrado Santiago	16 Mayo 2015	Klga. Natalia Chahin	Natalia Chahin
Jornadas de estudiantes de Odontología	Centro de estudiantes de Odontología U Mayor Temuco-	22 Junio	Taller de Metodología de la Investigación	Dr. Luis Zaror Klga. Natalia Chahin
Conferencia ”Cómo ha evolucionado la Investigación en Salud, en un contexto nacional, según la legislación vigente”	CEC U Mayor Temuco	08 Julio 10:30 a 13:00 hrs.	Dra. Ximena Luengo MINSAL	CEC U Mayor Temuco. CEC UFRO, CEC SAS, Investigadores, comunidad universitaria.
Conferencia” miembro de la comunidad” XVI Jornada Anual de Sociedad Chilena de Bioética	Sociedad Chilena de Bioética.	6 a 8 de Agosto Antofagasta	Dra. Patricia González	Patricia González

10. Plan de Assessment

El Comité Ético Científico de la Universidad Mayor, sede Temuco, definió en su **planificación estratégica 2015 – 2019**, los siguientes ejes:

1. Capacitar a los miembros del comité en temas de ética de investigación y normativa vigente
2. Capacitación y extensión a la comunidad universitaria en temas de ética de investigación
3. Crear alianzas estratégicas con CEC regionales/nacionales
4. Lograr acreditaciones en revisión de ensayos clínicos de fármacos y dispositivos médicos
5. Mantener assessment del CEC: generación de memoria, encuesta de satisfacción a investigadores

Además, durante el transcurso del año, se ha pesquisado, a partir de las evaluaciones sistemáticas de los proyectos de investigación, la insuficiente preparación de los investigadores en las áreas de metodología de la investigación y ética de la investigación biomédica. Esto condiciona que los trabajos requieran más de una evaluación por parte del comité, lo que no resulta beneficioso, tanto por el tiempo que implica, como por la expectativa que tiene el investigador respecto de su trabajo de investigación.

A continuación se plantea una propuesta de mejora para desarrollar durante el año 2016:

- a) Repetir en la ciudad de Temuco la actividad de presentación a la comunidad de investigadores del Comité Ético Científico de la Universidad Mayor Temuco, realizada con postgrado de Santiago, donde se presentó el Comité, se definió su actuar y la normativa asociada, se explicaron los procesos y se mostraron formularios de presentación de proyectos.

- b) Asesorar a las autoridades académicas de la sede, para revisar la pertinencia de la ejecución de investigaciones a nivel de pregrado, asociadas a tesis u otros, considerando la legislación vigente. Esto no impide que los estudiantes puedan participar como ayudantes de sus respectivos docentes. Esta es una tendencia que se ha ido adquiriendo en todas las universidades a nivel nacional y, como se mencionó anteriormente, va en estricto apego a la ley 20.120, donde se define el perfil que debe tener el investigador principal o responsable.
- c) Promover en la universidad, la conformación de un Comité de Investigación, para que evalúe los trabajos de investigación de manera previa a su paso por el CEC.
- d) Solicitar que los directores de escuela revisen los proyectos de investigación antes de ser enviados al Comité. Esto quedará oficializado a través de la firma del director en un formato diseñado por CEC, declarando todos los documentos que el investigador principal adjunta, de manera de actuar como entidad revisora y además de respaldo para lo que se pretende ejecutar en su escuela.
- e) Continuar el rol de acompañamiento desde el punto de vista ético científico a los investigadores.
- f) Fomentar el uso de la página web, manteniéndola actualizada e incluyendo el estado de la evaluación de los proyectos.
- g) Generar talleres de capacitación para los miembros del CEC en temas de interés común, equipos de investigadores, academias científicas y comunidad universitaria en general.
- h) Generar instancias de coordinación con otros comités para compartir y tomar experiencias de otras casas de estudios.