



Memoria Anual 2016
Comité Ético Científico
Universidad Mayor,
Sede Temuco

Temuco, 24 de Mayo de 2017.

Índice

1. Introducción.....	2
2. Antecedentes Generales.....	2
3. Reglamento Interno.....	5
4. Integrantes.....	8
5. Sesiones.....	11
6. Aspectos Operativos Relevantes.....	11
7. Estadísticas proyectos de investigación evaluados:.....	13
7.1 Historia de proyectos evaluados	13
7.2 Proyectos evaluados según fecha de ingreso.....	14
7.3 Proyectos evaluados según procedencia.....	14
7.4 Estado de Proyectos evaluados 2016.....	17
7.5 Listado de proyectos evaluados.....	18
8. Capacitación Interna del CEC	21
9. Vinculación con el medio:.....	22
9.1 Comités Ético Científicos.....	22
9.2 Organización de Seminario Anual.....	22
9.3 Otras Actividades de Capacitación abiertas a la comunidad.....	23
10. Plan de Assessment.....	23

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 2016.

El propósito de este informe es sistematizar las acciones desplegadas en el periodo comprendido entre los meses de Enero a Diciembre del año 2016, 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 interno, 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 2017.

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 (Ensayos clínicos).

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 2016, 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 las áreas de metodología de la investigación y 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, a su vez, se basa en 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° 183, de 26 de febrero de 2016, que modifica 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 2016 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 UFRO, Diplomada en Ética de la Investigación Biomédica PUC Chile.

Miembro de la Sociedad Chilena de Bioética

Vicepresidente Comité Ético Científico Servicio de Salud Araucanía Sur.

natalia.chahin@umayor.cl

b) Vicepresidente: Andrés Roig Petersen, profesional de área de la salud.

Cirujano Dentista.

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

Miembro Sociedad Chilena Anatomía y Sociedad 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

- c) **Secretario: 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
- d) **José Jiménez Hermosilla**, representante de la comunidad.
- e) **Patricia González Villarroel**, Directora Regional Académica 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
- f) **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
- g) **Alexis Soto Salcedo**, Psicólogo, Magíster en Educación, Director Escuela de Psicología de la U. Mayor, Sede Temuco.
alexis.soto@umayor.cl
- h) **José Luis Calleja Rivero**, Médico Cirujano, Magíster en Bioética, Doctor en Ciencias Médicas.
josecallejar@hotmail.com

- i) **Carlos Kilchemman Fuentes**, Matrón, Magíster en Epidemiología Clínica.
carlosemato.kf@gmail.com

El CEC cuenta con una secretaria administrativa, Sra. María Inés Lipián, correo electrónico maria.lipian@umayor.cl.

Durante el año 2016, 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.

A continuación se detallan en una tabla, los cambios en la composición de los integrantes del CEC, durante el año 2016.

Integrante	Rol	Fecha de retiro	Nombre de reemplazo
Mónica Robles	Experto en ética de la investigación científica.	30 de marzo de 2016	José Luis Calleja Rivero
Evangelina Musante	Profesional del área de la salud	30 de marzo de 2016	Carlos Kilchemmann Fuentes
Eduardo Herrera	Profesional del área de la salud	31 de julio	Luis Zaror Cornejo
Natalia Chahín	Representante del Decano de Ciencias	No se retira, pasa a ocupar el lugar de Luis Zaror	Alexis Soto Salcedo
Luis Zaror Cornejo	Experto en Metodología de la investigación.	No se retira, pasa a ocupar el lugar de Eduardo Herrera	Natalia Chahín

5. Sesiones:

Según reglamento vigente, las sesiones ordinarias del comité se realizan para el año 2016 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 2016 y las extraordinarias realizadas:

Mes	Día reunión ordinaria	Día Reunión extraordinaria
Enero	06	13
Febrero	Vacaciones Universidad	Vacaciones Universidad
Marzo	02	No se realiza
Abril	06	No se realiza
Mayo	11	No se realiza
Junio	08	No se realiza
Julio	06	27
Agosto	03	17
Septiembre	07	No se realiza
Octubre	05	No se realiza
Noviembre	02	No se realiza
Diciembre	07	No se realiza

6. Aspectos Operativos Relevantes:

Cabe destacar que CEC U Mayor Temuco es la entidad a cargo de la evaluación de los proyectos de investigación generados en la sede Temuco y de la sede de Santiago, sólo respecto de los proyectos de investigación que requieren la

certificación de un comité acreditado, como los que postulan a fondos concursables de financiamiento.

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 éstos 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 de dudas y retroalimentación directa, como de orientación sobre aspectos determinantes para la adecuada presentación de antecedentes por parte de los interesados. Durante el año 2016, la directiva realizó un total de 13 reuniones, correspondiente a citaciones y revisiones expeditas, con una dedicación aproximada de 20 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.

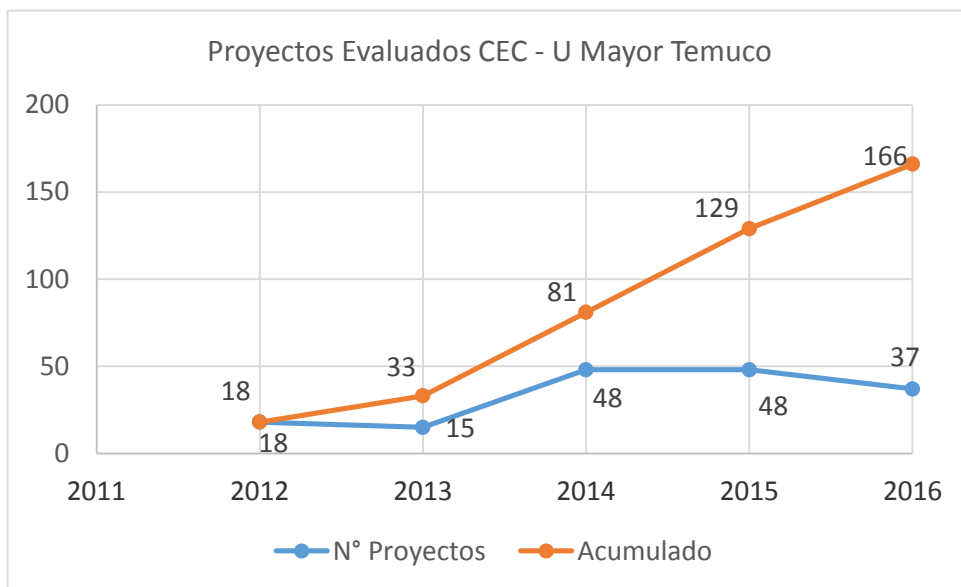
Respecto del seguimiento de los proyectos evaluados, dicha actividad se encuentra establecida en el reglamento interno del CEC y cuenta con un protocolo que especifica las acciones a realizar para tal efecto y que consideran remitir una carta de solicitud a los investigadores de los proyectos, una vez 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.

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 Ético-Científicos por parte de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud*”). Es por tal motivo que, con fecha 27 de diciembre de 2016, 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.

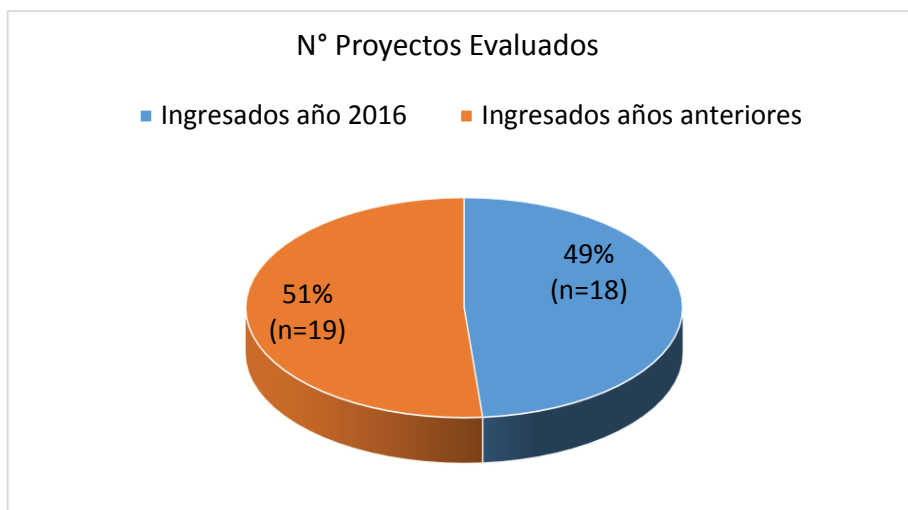
7. Estadísticas proyectos de investigación evaluados año 2016.

7.1 Historial de proyectos evaluados:



7.2 Proyectos evaluados según fecha de ingreso:

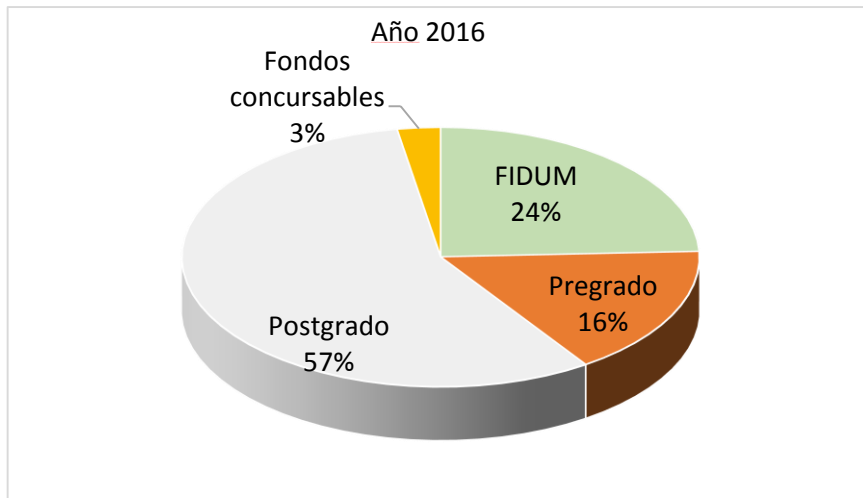
Año	N
Ingresados año 2016	18
Ingresados años anteriores	19
TOTAL	37



7.3 Proyectos evaluados según procedencia:

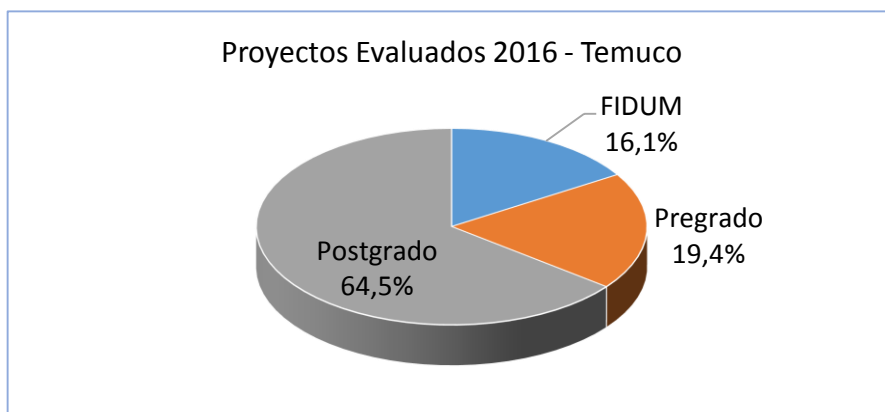
	Cantidad	%	Procedencia
FIDUM	9	24	5 Temuco – 4 Santiago
Pregrado	6	16	Temuco
Postgrado	21	57	20 Temuco – 1 Santiago
Fondos concursables	1	3	1 Santiago
TOTAL	37	100	31 Temuco – 6 Santiago

Total Evaluados 2016:



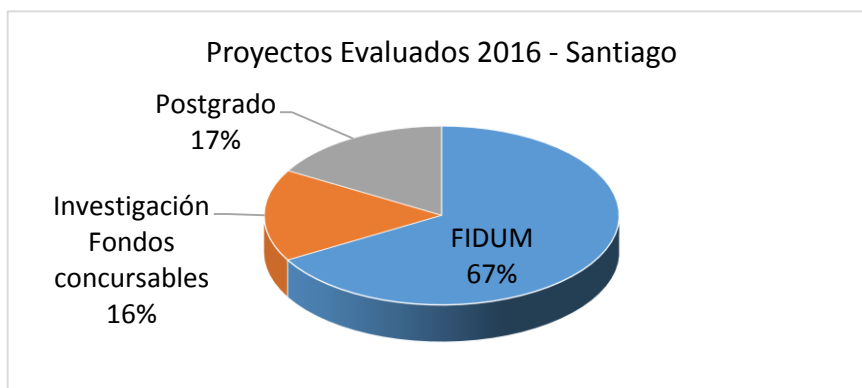
Detalle Sede Temuco:

Procedencia	Cantidad
FIDUM	5
Pregrado	6 (4 TM, 1 M, 1 O)
Postgrado	20
TOTAL	31



Detalle Sede Santiago:

Procedencia Santiago	Cantidad
FIDUM	4
Investigación Fondos concursables	1 (Salud Pública)
Postgrado	1
TOTAL	6



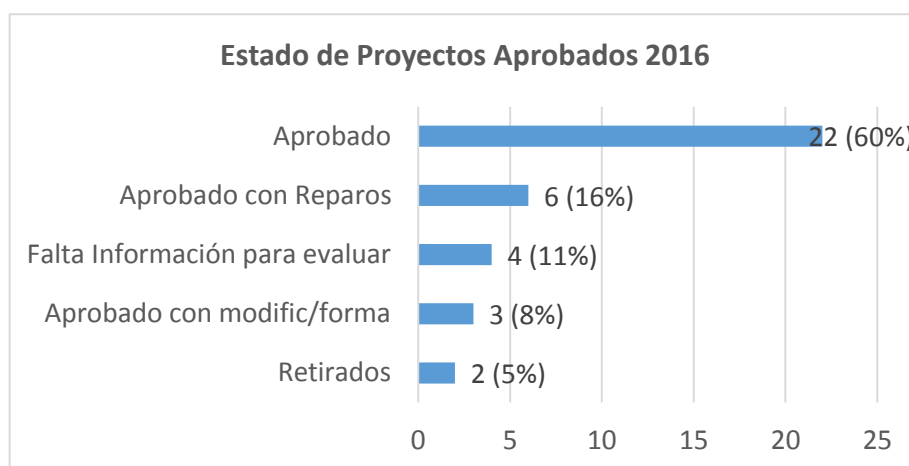
Detalle Programas de Postgrado Temuco – Santiago:

Programa de Postgrado	N
Magister en Neurorehabilitación UNAB (externo)	1
Magister en Neuropsicología	5
Magister en Gerontología Clínica	3
Magister en Educación Emocional	1
Magister en Psicología Educacional	3
Magister en Psicología Clínica	2
Magister en Psicología Jurídica	2
Magister en Salud Pública Temuco	3
Magister en Salud Pública Santiago	1
TOTAL	21



7.4 Estado proyectos evaluados año 2016:

Estado	N	%
Aprobado	22	60
Aprobado con Reparos	6	16
Aprobado con modific/forma	3	8
Retirados	2	5
Falta Información para evaluar	4	11
TOTAL	37	100



Cabe destacar que el 100% de los proyectos de investigación requieren de una segunda revisión por el Comité, previo a su aprobación.

7.5 Listado de proyectos evaluados:

N°	N° Interno	Título	Autor	Procedencia	Estado
1	01/2016	Calidad de vida relacionada con la salud y severidad de síntomas motores en personas con enfermedad de Parkinson	Pilar Adasme	Magister en Neurorehabilitación Temuco - UNAB	Aprobado 12.07.2016
2	02/2016	Validación preliminar de la bacteria ENFEN en niños de edades entre 6 y 12 años de las comunas de Angol y San Pedro de la Paz.	Zarhi Marin Paula Oñate Rocío Saldivia	Magister en Neuropsicología - Tco	Aprobado 06.07.2016
3	03/2016	Validación preliminar del test D2 en población de escolares de 8 a 13 años de edad con y sin diagnóstico de TDAH	Karlis Wernes Karina Gonzalez Andrea Pantoja	Magister en Neuropsicología - Tco	Aprobado 28.11.2016
4	04/2016	Representaciones Sociales de Docentes, Apoderados y Estudiantes Colegio Innov Arte sobre convivencia escolar	Constanza Villablanca Carolina Sandoval	Magister en Psicología Educacional - Tco	Aprobado con Reparos 13.01.2016
5	45/2015 A (5 FIDUM)	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 Stress Tibial Medial en comparación con sujetos sanos.	Rony Silvestre	Kinesiología, FIDUM Santiago	Aprobado
6	57/2015 A (9 FIDUM)	Estudio comparativo de dos sistemas de desobturación radicular con finalidad protésica	Daniel Aracena	Odontología, FIDUM Temuco	Aprobado Marzo 2016
7	43/2015 A (7 FIDUM)	Evaluación de las propiedades mecánicas del tendón calcáneo en sujetos operados por rotura total del tendón	Juan Eduardo Rodríguez	Kinesiología, FIDUM Santiago	Aprobado Con modif/forma 06.01.2016
8	46/2015 (7 FIDUM)	Análisis y cambios progresivos del microbioma intestinal en pacientes obesos sometido a cirugía bariátrica.	Carolina Vallejos Paula Von Geldern	Nutrición, FIDUM Santiago	Aprobado Abril 2016
9	05/2016	Características Psicométricas de test de percepción de Diferencias CARAS-R en una muestra de niños escolarizados Chilenos	Daniela Inostroza Claudia Espinoza Nivia Henríquez	Magister en Neuropsicología - Tco	Falta información para evaluar 02-03-2016
10	6/2016 (11 FIDUM)	Relación entre malnutrición por exceso y la aceptabilidad al sabor dulce	Paula Ledesma	Nutrición, FIDUM Temuco	Aprobado 18-04-2017
11	36/2015 A	Filtración bacteriana en canales radiculares con ápice abierto obturados con Biodentine y Mineral Trioxide Aggregate (MTA): Evaluación mediante microscopía electrónica de barrido (MEB). Estudio In Vitro.	Dra. Inés Calderón	Odontología, FIDUM Santiago	Aprobado 02-03-2016

12	62/2015 A	Incontinencia Urinaria en Adultos Mayores Pertenecientes a Clubes de la comuna de Vilcún	Klga. Carolina Neira Klga. Karina Gruner	Magister en Gerontología Clínica - Tco	Aprobado Abril 2016
13	58/2015 A	Calidad de vida y capacidad funcional de adultos mayores de la comuna de Padre Las Casas, región de la Araucanía	Guissela Quiroz	Magister en Salud Pública y Planificación Sanitaria - Tco	Aprobado Abril 2016
14	61/2015 A	Habilidades meta cognitivas en adolescentes con rasgos o trastornos límite de personalidad que participan de un programa de tratamiento para infractores de ley con consumo problemático de drogas	Nicole Galvez Quiñones	Magister en Psicología Clínica - Tco	Aprobado 07/12/2016
15	7/2016	Efecto del extracto acuoso de Plantago lanceolata sobre la función espermática humana	Luciana Cerna Evelyn Turrieta	Tecnología Médica Pregrado - Temuco	Aprobado 13/09/2016
16	8/2016	Evaluación de la función renal en pacientes con cáncer abdominal tratados con radioterapia conformada tridimensional 3D-RCT	Gustavo Riffo Fabiola Zurita	Tecnología Médica Pregrado - Temuco	Aprobado 17/11/2016
17	64A/2015	Emociones en simulación clínica de alta fidelidad en estudiantes de la Facultad de Medicina	Monica Arias Susana Cisternas Lisette Mendoza	Magister en Educación Emocional - Tco	Aprobado Mayo 2016
18	34 A/2015 (FIDUM)	Efecto de los genes VanA Van efaA de bacterias Enterococcus faecalis en la concentración mínima inhibitoria de medicamentos antibacterianos de uso en endodoncia	Cynthia Rodríguez	Odontología, FIDUM Temuco	Aprobado Mayo 2016
19	60/2015A	Relatos de niños, niñas y adolescentes vulnerados en sus derechos, desde una perspectiva narrativa.	Veronica Falcón	Magister en Psicología Clínica Constructivista, mención Sistemática - Tco	Aprobado con reparos, 06-04-2016 Solicita retiro de proceso de evaluación.
20	9/2016	Efecto in vitro del extracto acuoso de Plantago lanceolata sobre el brote respiratorio en humanos	Felipe Garrido	Tecnología Médica Pregrado - Temuco	Aprobado con reparos 03 Agosto
21	10/2016	Cuantificación de dosis de radiación extremidades superiores y su correlación con la dosis legal del personal ocupacionalmente expuesto en el área de pabellón y medicina nuclear	Cristopher San Martin Manuel Aravena	Tecnología Médica Pregrado - Temuco	Aprobado con modif de forma 17/08/2016 No realizará investigación sólo revisión bibliográfica
22	11/2016	Diferencias de la actividad de artritis reumatoide entre pacientes mayores y menores de 65 años en hospitales de mediana complejidad	Guía: Dr. Carlos Martínez	Medicina Pregrado - Temuco	Falta Información para evaluar 11-05-2016
23	17/2015	Factores relacionados a la violencia de pareja en adolescentes	Karen Yagode Karen Kappes	Magister en psicología Jurídica e Intervención Psicosocial - Tco	Aprobado con reparos Solicita información 20 Mayo 2016

24	13/2016	Capacidad discriminante del Montreal Cognitive Assessment versión española(MoCA-E) para la detección de sintomatología cognitiva en un grupo de personas con enfermedad de Parkinson de la comuna de Temuco	Exequiel Guevara	Magister en Neuropsicología, Temuco	Aprobado 07/11/2016
25	14/2016	Percepción de calidad de vida de los funcionarios de Departamento de Salud Municipal de la comuna de Lonquimay	Marcela Venegas	Magister en Salud Pública Temuco	Aprobado 07.09.2016
26	15/2016	Percepción de apoyo familiar en adultos mayores pertenecientes a establecimientos de larga estadía en la ciudad de Temuco	Lisette Gemp	Magister en Salud Pública Temuco	Aprobado 15/09/2016
27	65/2015 (10° Fidum)	"Tasa de éxito de implantes dentales instalados en la Clínica Odontológica de la Universidad Mayor".	Francisco Perez	Odontología, FIDUM Temuco	Aprobado Octubre 2016
28	12/2016	Funciones ejecutivas y procesamiento de oraciones ambiguas tipo vía muerta en el envejecimiento: un estudio de variables latentes.	Sebastián Bello	Magister en Neuropsicología - Temuco	Aprobado con reparos 06-07-2016
29	02/2015	Validación de la escala de calidad de vida para afasia en accidente cerebrovascular SAQOL-39 en la población chilena de la región Metropolitana(Aprobado con reparos enero 2015)	Michelle Casanova	Magister en Salud Pública, Santiago	Aprobado con modif/forma Mayo 2017
30	41/2015	Percepción de representaciones significativas de docentes de inglés en el aprendizaje de estudiantes TEL.	Tamara Gutierrez	Magister en Psicología Educacional - Temuco	Aprobado con reparos agosto 2015 Carta solicita información en julio
31	47/2015 (8 Fidum)	Adaptación transcultural de la Rossetti Infant-Toddler Language Scale	Ignacio Wettling	Fonoaudiología, FIDUM Temuco	Aprobado con reparos Pendiente Mayo 2017
32	13/2015	Prevalencia de caídas en personas mayores o iguales a 65 años, según capacidad funcional y factores relacionados, en Centro de Día de la comuna de las Condes, durante el mes de Agosto 2016.	Claudia Cuevas	Magister en Gerontología - Temuco	Aprobado Enero 2017
33	19/2015	Intervención del mediador en resolución de conflictos en contexto cultural mapuche	Jocelyn Melgarejo Tatiana Figueroa	Magister en Psicología Jurídica e Intervención Psicosocial – Temuco.	Aprobado 13/12/2016

34	63/2015	“Relación entre nivel lectora y el desarrollo de funciones ejecutivas”	Christian Astete Ximena Rebolledo	Magister en Psicología Educativa Tco	Aprobado con modificaciones de forma 07/12/2016
35	16/2016	“Impacto Sanitario y social de enfermedades profesionales seleccionadas y de lesiones por accidentes del trabajo en Chile”	Lorena Hoffmeister Arce.	Escuela de Salud Pública Santiago	Aprobado Enero 2017
36	17/2016	Polifarmacia y síndrome de Fragilidad	Sergio Hernandez Pamela Navarrete	Magister en Gerontología Clínica, Temuco	Falta Información para evaluar 07-09-2016
37	18/2016	Frecuencia y severidad de la enfermedad periodontal y factores asociados en pacientes de diagnóstico	Joaquín Burgos Juan Romero	Odontología Pregrado - Temuco	Falta información para evaluar 07-09-2016

8. Capacitación Interna:

Durante el año 2016 los miembros del CEC han asistido a las actividades de capacitación que se detallan a continuación:

Actividad	Organiza	Fecha	Expositor	Participantes del CEC
Curso: Análisis Multinivel en Epidemiología	Universidad de La Frontera	18-22 enero.	Expositores Centro de Investigación y Gestión para la Salud Basada en Evidencia (CIGES) UFRO.	Carlos Kilchemman
Seminario Videoconferencia: “Acreditación y supervisión de los Comités Ético Científicos”.	Oficina Bioética de Ministerio de Salud (MINSAL). SEREMI de Salud Araucanía	12 mayo 2016	Dra. María Jimena Luengo. Abogado Francisco Ortega	Natalia Chahin (participa, a través de videoconferencia)
Conferencia: “Mirada de la Investigación Científica en Seres Humanos, desde la Sociedad Chilena de Bioética”.	CEC U Mayor Temuco	08 de Julio 10:30 – 13:00 hrs	Dr. Manuel Santos	Andrés Roig Carlos Kilchemann Natalia Chahin
Taller con CEC U Mayor Temuco Temas relevantes.	CEC U Mayor Temuco	08 de Julio 15: 15 – 17:30 hrs.	Dr. Manuel Santos (miembros CEC)	asistencia completa integrantes CEC
XVII Jornada Anual de la Sociedad Chilena de Bioética	Sociedad Chilena de Bioética	04 al 06 de agosto de 2016	Expositores de la Sociedad y postulantes a pertenecer a ella.	Alexis Correa Álvarez
Seminario Videoconferencia: “Reflexión Ética y legal sobre investigación y discapacidad psíquica e intelectual”.	Oficina Bioética de MINSAL. SEREMI de Salud Araucanía	18 agosto 2016	Dra. María Jimena Luengo. Abogado Francisco Ortega	Natalia Chahin (participan, a través de videoconferencia)
Jornada de Reflexión ética y legal sobre Investigación y Discapacidad psíquica e intelectual	Oficina Bioética Minsal	18 Agosto 2016	Expositores	Alexis Correa
IV Jornadas de Ética Científica Universidad de La Frontera	Comité Ético Científico UFRO	07 Octubre	Dr. Manuel Santos Isabel Margarita Pacheco	Natalia Chahin.

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. En noviembre de 2016 la presidenta del CEC U Mayor Temuco es nombrada Vicepresidenta CEC SSAS.

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 2016 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 “**Mirada de la Investigación Científica en Seres Humanos, desde la Sociedad Chilena de Bioética**”, dictada por el Dr. Manuel Santos Alcántara, Presidente de la Sociedad Chilena de Bioética, el 08 de julio de 2015, de 4 horas pedagógicas de duración, contando con una asistencia aproximada de 40 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.	Magister Gerontología Clínica, Sede Temuco	Noviembre 2016.	Klga. Natalia Chahin	Estudiantes 2 año Programa de Magister en Gerontología Clínica
Conferencia: “Mirada de la Investigación Científica en Seres Humanos, desde la Sociedad Chilena de Bioética”.	CEC U Mayor Temuco	08 de Julio 10:30 – 13:00 hrs	Dr. Manuel Santos	CEC U Mayor Temuco. CEC UFRO, CEC SAS, Investigadores, comunidad universitaria.

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 2017:

- a) Organizar actividad de capacitación dirigida a los programas de postgrado de la sede Temuco, con el fin de presentar legislación vigente en investigación, funcionamiento de CEC U Mayor, documentación necesaria para la presentación de proyectos, entre otros. Esta actividad debiera replicarse de manera sistemática anualmente.
- b) Informar que es importante que se realice investigación a nivel de pregrado, sin embargo y considerando la legislación vigente, el investigador principal debe ser el docente guía. 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) Solicitar a las autoridades de la universidad, la conformación de un equipo de expertos que se encarguen de la evaluación metodológica y de la factibilidad técnica de los proyectos de investigación, de manera previa a su presentación al 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) Elaborar un plan de seguimiento continuo de los proyectos de investigación aprobados por este CEC, que además corresponde a una actividad exigida en nuestro reglamento y por la acreditación.
- i) Generar instancias de coordinación con otros comités para compartir y tomar experiencias de otras casas de estudios.