



Memoria Anual 2017
Comité Ético Científico
Universidad Mayor
Sede Temuco

Temuco, 2 de mayo de 2018.

Índice

1. Introducción.....	2
2. Antecedentes Generales.....	3
3. Reglamento Interno.....	7
4. Integrantes.....	11
5. Sesiones.....	14
6. Aspectos Operativos Relevantes.....	15
7. Estadísticas proyectos de investigación evaluados:.....	17
7.1 Histórico de proyectos evaluados	17
7.2 Proyectos evaluados según año de ingreso.....	18
7.3 Proyectos evaluados según procedencia.....	19
7.4 Estado de proyectos evaluados 2017.....	22
7.5 Listado de proyectos evaluados.....	24
8. Capacitación Interna del CEC	26
9. Vinculación con el medio:.....	27
9.1 Comités Ético Científicos.....	27
9.2 Organización de Seminario Anual.....	28
9.3 Otras Actividades de Capacitación abiertas a la comunidad.....	28
10. Plan de Assessment.....	29

1. Introducción:

A continuación se presenta la Memoria Anual del Comité Ético Científico (CEC) como un cuerpo colegiado y multidisciplinario de la Universidad Mayor sede Temuco, que da cuenta su quehacer a lo largo del año 2017.

El propósito de este informe es sistematizar las acciones realizadas en el periodo comprendido entre los meses de Enero a Diciembre del año 2017, 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, aspectos operativos relevantes, un resumen de las estadísticas de los proyectos de investigación 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 2018.

2. Antecedentes Generales:

Los Comités Éticos Científicos fueron creados por el Decreto Supremo 494, del 19 de julio de 1999, del Ministerio de Salud (MINSAL) de Chile, con el propósito de evaluar los aspectos éticos científicos involucrados en los proyectos de investigación en los que participan seres humanos, material biológico humano e información disponible identificable de seres humanos. Estos toman más relevancia a partir del año 2001 con la Norma 57 de MINSAL, que regula la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en humanos. Finalmente el año 2006, es promulgada la ley 20.120 sobre *“La investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana”*, que regula entre otros temas, la investigación en seres humanos y el funcionamiento de estos comités.

Los CEC se crearon teniendo como responsabilidad esencial la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos sujetos de investigación científica. (Ley 20.120, reglamento Decreto N°114). Actualmente existen en la mayoría de los Servicios de Salud regionales, hospitales, clínicas y universidades (tanto estatales como privadas).

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.

La **misión** dice relación con *“El Comité Ético Científico de la Universidad Mayor, Sede Temuco, es un cuerpo colegiado, multidisciplinario que se ocupa de los aspectos éticos, sociales y legales asociados a procesos de investigación y experimentación en seres humanos. Así, su rol es evaluar, asesorar, regular y educar sobre materias éticas y científicas relacionadas al diseño, ejecución e impacto derivado de las investigaciones locales y nacionales, con el propósito de garantizar los derechos, el bienestar y la dignidad de las personas”*.

La **visión** se refiere a que *“El Comité Ético Científico de la Universidad Mayor, Sede Temuco, será reconocido como un referente en Chile, por la excelencia de su contribución en el desarrollo de investigaciones en un entorno globalizado, que contemplen criterios ético y científicos, resguardando los derechos, el bienestar, y la dignidad de las personas, acorde a los principios éticos y legales nacionales e internacionales”*.

De acuerdo a la exigencia de la normativa, todos los CEC a nivel nacional deben encontrarse acreditados por la autoridad sanitaria correspondiente al lugar geográfico donde cada Comité se instale. Una vez acreditados ingresan a registro público oficial del MINSAL, y son fiscalizados anualmente.

El CEC Universidad Mayor sede Temuco, fue uno de los Comités pioneros en someterse a este proceso, resultando acreditado por la Seremi de Salud Araucanía Sur, el 25 de Noviembre del año 2014, por resolución exenta N° 017661, y por un plazo de 3 años. Actualmente se encuentra

reacreditado por resolución exenta N°J1-031251 del 15 de diciembre de 2017, por un periodo de 3 años a contar de la fecha de la resolución.

En concordancia al tipo de acreditación obtenida y en estricto apego a la Resolución Exenta N° 403, de 2013, del Ministerio de Salud, que aprueba la norma general técnica N° 151, sobre estándares de acreditación de los Comités Ético Científicos; Resolución Exenta N° 183, de 2016, del Ministerio de Salud, que modifica la resolución exenta N° 403, de 11 de julio de 2013; y, la Circular N° A15, de 2016, del Ministerio de Salud, que actualiza las pautas de autoevaluación para el proceso de acreditación de Comités Éticos Científicos, este Comité evalúa solamente estudios de investigación biomédica en áreas tales como intervenciones físicas o psíquicas o de 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, sede Temuco, actualmente se encuentra constituido y reglamentado, por decreto universitario N° 3, de 24 de agosto de 2017, que derogó los decretos N° 1303, de 2013 y N° 1358, de 2015; modificó el decreto N° 1302, de 2013; y aprobó el nuevo reglamento de los comités ético científicos de la universidad mayor. En este documento se describen, entre otras cosas, las funciones y composición del Comité, las funciones de la directiva y demás miembros, su código de conducta, la forma de las sesiones y de la toma de decisiones, así como los distintos procedimientos de evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación que sean sometidos a su

revisión. Contiene además normas sobre transparencia, cuenta pública y calidad.

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 2017, 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 Científicos del sur de Chile generando procesos virtuosos de enriquecimiento recíproco. 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, y con quién se ha establecido una alianza de referencia y soporte en el desarrollo de la misión de este comité. Es así como se han compartido instancias de perfeccionamiento y actualización, además de contar con un profesional especialista en metodología de la investigación y ética de la investigación científica biomédica que es integrante de ambos comités.

Otra evidencia de colaboración con comités de la región en la Araucanía, se expresa en el desarrollo de experiencias de capacitación que son organizadas indistintamente por los CEC del Servicio de Salud Araucanía Sur, la Universidad de la Frontera y la Universidad Mayor con asistencia abierta y gratuita para todas las personas que componen alguno de los comité identificados, cabe hacer mención que esta experiencia de colaboración ha sido ampliamente valorada pues instala una virtuosa coordinación y sincronía a la hora de salvaguardar los principios de la bioética.

Por último es relevante destacar la visita del naciente CEC de la Universidad de Los Lagos que luego de varios acercamientos nos visitó como observadores del trabajo que el comité realiza participando de reuniones y otros procesos operativos, instancia que sin duda ha colaborado en la construcción de este nuevo grupo.

3. Reglamento Interno:

El Comité Ético Científico de la Universidad Mayor Temuco, se rige actualmente por el Decreto Universitario N°3 de 24 de agosto de 2017, que deroga decretos N°1303 y N°1358, modifica decreto N°1302 y aprueba nuevo reglamento de los Comités Etico Científicos de la Universidad Mayor. Este contiene XIII títulos distribuidos en 52 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”.
- Ley N° 20.850: “Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo”.
- 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 2017 el CEC funcionó con los siguientes integrantes regulares:

- a) **Presidente: Natalia Chahin Inostroza**, especialista en Metodología de la Investigación.

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

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.

andres.roig@umayor.cl

- c) **Secretario: Alexis Soto Salcedo**, profesional de área de la salud.
Psicólogo, Director Escuela de Psicología de la U. Mayor, Sede Temuco.
Magíster en Educación.
alexis.soto@umayor.cl
- d) **Carolina Hernández Vásquez**, Abogado de Secretaría General de la Universidad Mayor.
Licenciada en Ciencias Jurídicas y Sociales.
Magister en Derecho, mención Derecho Regulatorio.
ca.hernandez.vz@gmail.com
- e) **José Luis Calleja Rivero**, experto en ética de la investigación.
Médico Cirujano, Director Escuela de Medicina de la U. Mayor, Sede Temuco.
Magíster en Bioética, Doctor en Ciencias Médicas.
jose.calleja@umayor.cl
- f) **María José Maldonado León**, profesional de área de la salud.
Médico Salud Familiar.
Médico Servicio de Urgencias Pediátricas Clínica Mayor, Temuco.
Académica de pregrado Carrera Medicina, Universidad Mayor, Temuco.
cotte_m@hotmail.com
- g) **Luis Zaror Cornejo**, profesional de área de la salud.
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) Carlos Kilchemman Fuentes, profesional de área de la salud.

Matrón.

Magíster en Epidemiología Clínica.

carlos.kilchemmann@mayor.cl

i) José Jiménez Hermosilla, miembro de la comunidad.

Gestor Social.

Miembro de la comunidad

josejimenezh@gmail.com

j) Patricia González Villarroel, profesional de área de la salud.

Médico cirujano.

Directora Regional Académica Universidad Mayor, sede Temuco.

patricia.gonzalez@umayor.cl

El CEC cuenta con una secretaria administrativa, Sra. Rosa Alegría Aqueveque, correo electrónico rosa.alegria@umayor.cl.

Durante el año 2017, 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 2017:

Integrante	Rol	Fecha de retiro	Nombre de reemplazo
Patricia González	Profesional del área de salud.	06 de septiembre de 2017	María José Maldonado
Alexis Correa	Abogada	05 de julio de 2017	Carolina Hernández
José Jiménez	Representante de la Comunidad	31 de enero de 2018	Sara Padilla Carrillo

5. Sesiones:

Según reglamento vigente, las sesiones ordinarias del comité se realizan para el año 2017 el primer y tercer 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 y realizadas durante el año 2017:

Mes	Día reunión ordinaria
Enero	03 y 17
Febrero	Vacaciones Universidad
Marzo	07 y 21
Abril	04 y 18
Mayo	02 y 16
Junio	06 y 20
Julio	04 y 18
Agosto	08 y 22

Septiembre	05 y 26
Octubre	03 y 17
Noviembre	07 y 21
Diciembre	05 y 19

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. Respecto de la sede Santiago, este CEC evalúa sólo 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, 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 2017, la directiva realizó un aproximado de 10 reuniones extraordinarias, correspondiente a citaciones a investigadores, trabajo de re-acreditación y revisiones expeditas de proyectos.

El CEC Temuco depende administrativamente de la Vicerrectoría de Investigación. En la página web de esta vicerrectoría, se encuentra toda la información disponible referente al Comité, siendo la principal plataforma

para relacionarse con la comunidad y los investigadores. El link es <https://www.umayor.cl/um/vicerectoria-investigacion/direccion-investigacion-creacion-artistica-comite-etico-cientifico>

Esta página contiene toda la información respecto del CEC y su funcionamiento (contenido en el reglamento interno), además de instructivo y formatos para facilitar el proceso de presentación de proyectos de evaluación por parte de los investigadores. Contiene: antecedentes generales (misión, visión); normativa (institucional, nacional, internacional); procedimiento para presentación de proyectos; miembros del CEC y sus respectivos curriculum; transparencia y cuenta pública (memoria anual, calendario de reuniones y registro de proyectos evaluados). Además el CEC tiene una dirección de correo para contacto que corresponde a comite.eticocientifico@mayor.cl

Conforme a lo exigido en la ley, los CECs deben realizar seguimiento de los proyectos que han sido aprobados. El CEC UMayor Temuco, cuenta con un proceso de seguimiento establecido en su reglamento interno y 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*”). Durante el transcurso de los años que el CEC U Mayor Temuco se encuentra acreditado (desde año 2014) ha recibido tres visitas inspectivas de un equipo de fiscalización de la Seremi de Salud Araucanía, el cual habiendo revisado todos los antecedente requeridos y puestos a su disposición por la directiva de este CEC, han emitido acta de informe final, en la cual se deja constancia que no existen observaciones, en las tres ocasiones.

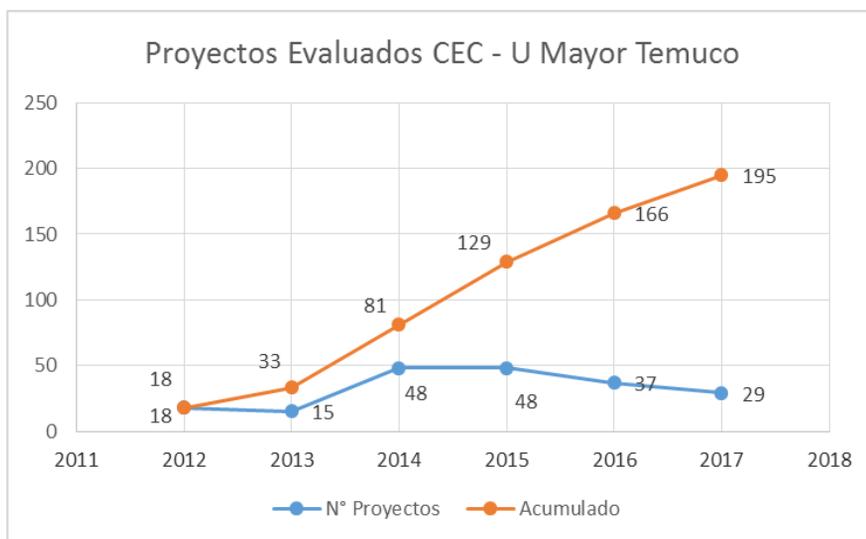
7. Estadísticas proyectos de investigación evaluados año 2017.

Durante el año 2017 ingresaron un total de 29 proyectos para evaluación por este Comité. Cabe destacar que este Comité revisa todos los proyectos que recibe, y no tiene demanda pendiente.

7.1 Histórico de proyectos evaluados:

Desde su conformación en el año 2012, y durante el año 2013 el CEC U Mayor Temuco recibió 18 y 15 proyectos de investigación, respectivamente. Durante los años 2014 y 2015 esta demanda aumenta considerablemente, recibiendo 48 proyectos por cada año, como se observa en el gráfico N°1. Cabe destacar que este aumento se debe a que durante estos años, el CEC debe asumir la demanda de la Sede Santiago, al no contar éstos con un CEC. El año 2016 se comienza con la conformación del CEC Santiago, por lo que la demanda vuelve a disminuir.

Gráfico N°1: Histórico de Proyectos de investigación evaluados en CEC U Mayor Temuco.



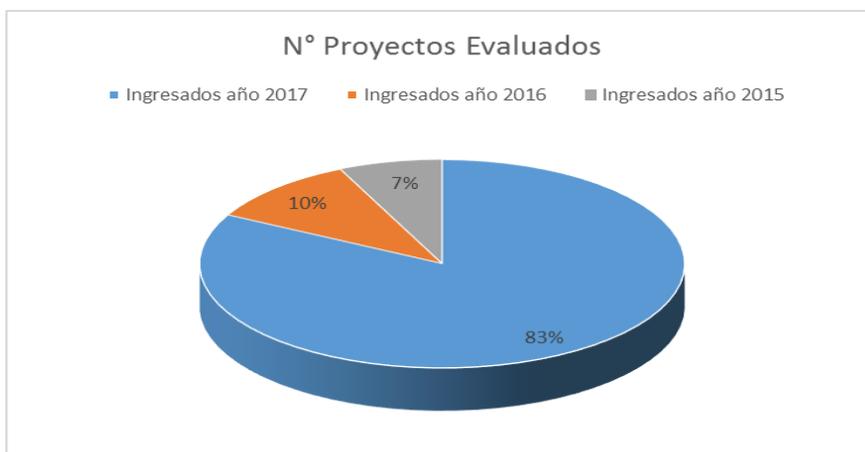
7.2 Proyectos evaluados según año de ingreso:

Como se observa en la tabla N°1, el 83% de los proyectos de investigación ingresan a evaluación durante el año en curso.

Tabla N°1: Proyectos de investigación evaluados en CEC Temuco según año de ingreso.

Año	N	%
Ingresados año 2017	24	83
Ingresados año 2016	3	10
Ingresados año 2015	2	7
Total	29	100

Gráfico N°2: Proyectos de investigación evaluados en CEC Temuco según año de ingreso.



7.3 Proyectos evaluados según procedencia:

Aproximadamente el 90% de los proyectos que evalúa este CEC son procedentes de la Sede Temuco. El 10% restante corresponde a proyectos de postgrado de la sede Santiago con población especial y a proyectos que postulan a fondos concursables externos, que en ambos casos requieren la evaluación de un Comité acreditado por la autoridad sanitaria, como se mencionó anteriormente. En la tabla N°2 se observa el detalle de los proyectos de investigación evaluados, según su procedencia.

Tabla N°2: Proyectos de investigación evaluados en CEC Temuco según procedencia.

Procedencia	N	%
Pregrado Temuco	11	38
Investigación docente Temuco	3	10
Postgrado Temuco	11	38
Postgrado Santiago	2	7
Fondos concursables	2	7
Total	29	100

Gráfico N°3: Proyectos de investigación evaluados en CEC Temuco según procedencia.

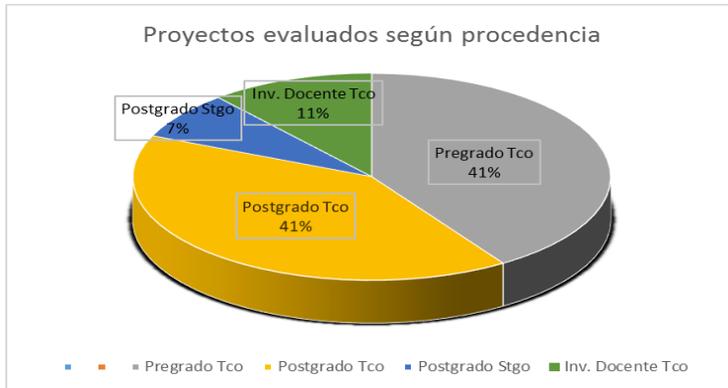


Tabla N°3: Proyectos de investigación evaluados en CEC Temuco según procedencia: Detalle Pregrado sede Temuco

Procedencia	N	%
Odontología	1	9
Obstetricia	4	36
Terapia Ocupacional	6	55
Total	11	100

Gráfico N°4: Proyectos de investigación evaluados en CEC Temuco según procedencia: detalle Pregrado sede Temuco.



Tabla N°4: Proyectos de investigación evaluados en CEC Temuco según procedencia: Detalle Investigación Docente Sede Temuco.

Procedencia	N	%
Odontología	1	33,3
Kinesiología	1	33,3
Terapia Ocupacional	1	33,3
Total	3	100

Tabla N°5: Proyectos de investigación evaluados en CEC Temuco según procedencia: Detalle Programas de Postgrado Sede Temuco.

Programa de Postgrado	N	%
Magister en Psicología	1	9
Magister en Psicología Educacional	1	9
Magister en Gerontología Clínica	5	45
Magister en Neuropsicología	1	9
Postgrado Endodoncia	3	28
TOTAL	11	100

Gráfico N°5: Proyectos de investigación evaluados en CEC Temuco según procedencia: detalle Postgrado sede Temuco.

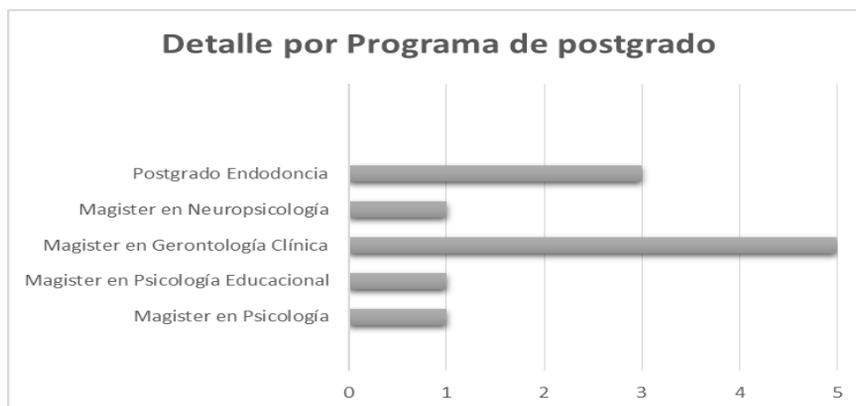


Tabla N°6: Proyectos de investigación evaluados en CEC Temuco según procedencia: Detalle Programas de Postgrado Sede Santiago.

Programa de Postgrado	N
Magister en Salud Pública	1
Magister en Entrenamiento Deportivo	1
TOTAL	2

Tabla N°7: Proyectos de investigación evaluados en CEC Temuco según procedencia: Detalle Fondos Concursables.

Programa de Postgrado	N
Escuela Salud Pública Santiago	1
FIDUM Temuco	1
TOTAL	2

7.4 Estado proyectos evaluados año 2017:

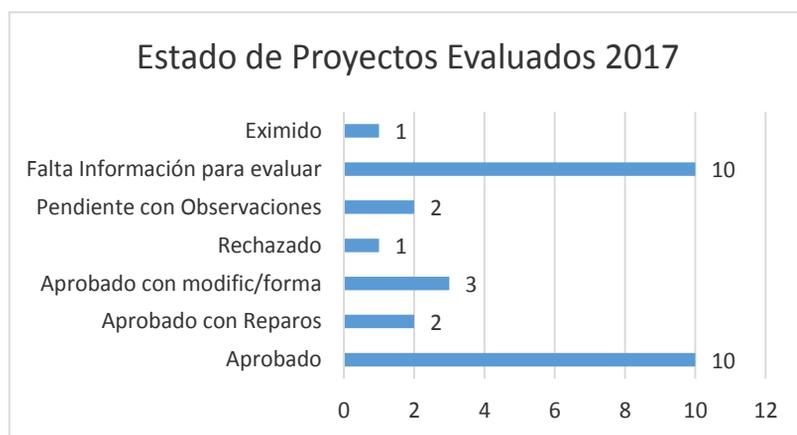
Respecto del resultado de la evaluación de los proyectos de investigación ingresados durante el año 2017, casi el 50% han sido aprobados durante el mismo año e inicios del 2018. El 30% han quedado en estado de “falta información para evaluar” (n=9). Cabe destacar que de los 9 proyectos de investigación en estado “Falta información para evaluar” el 78% corresponden a estudios que provienen de pregrado (n=7, 4 de Carrera de Terapia Ocupacional y 3 de Carrera de Obstetricia).

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

Tabla N°8: Proyectos de investigación evaluados en CEC Temuco según Estado.

Estado	N	%
Aprobado	14	48
Pendiente con observaciones (Aprobado con reparos)	3	10
Falta información para evaluar	9	30
Rechazado	1	4
Eximido	1	4
Derivado a CEC SSAS	1	4
Total	29	100

Gráfico N°6: Proyectos de investigación evaluados en CEC Temuco según Estado.



7.5 Listado de proyectos evaluados:

N°	N° Interno	Título	Autor	Procedencia	Estado
1	01/2017	Longevidad de sellantes de resina utilizando dos técnicas de aplicación	Pablo Junod López	Escuela de Odontología Temuco ID*	Ensayo Clínico Derivado a CEC SSAS
2	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 FC**	Aprobado según certificado el 05 de enero de 2017
3	06/2016	Relación entre el estado nutricional y la percepción al gusto dulce	Paula Ledesma	Escuela o centro de Nutrición y Dietética, sede Temuco FC FIDUM**	Aprobado según certificado de 18 de abril 2017
4	02/2017	Perfil de los participantes de la Maratón Internacional de Temuco-Araucanía (MITA) en Chile, año 2017	Claudia Navarrete	Escuela de Kinesiología ID*	Aprobado según certificado del 15 de marzo de 2017
5	63/2015	Relación entre el nivel comprensión lectora y el desarrollo de funciones ejecutivas	Christian Astete-Ximena Rebolledo	Magister en Psicología Educacional Postgrado	Aprobado según certificado el 16 de marzo de 2017
6	03/2017	Frecuencia de anomalías dentomaxilares en niños de 6 a 9 años en colegios de la comuna de Lautaro durante el año 2017	Sergio Ayala Daniel Fernandez Carlos Ducommun	Escuela de Odontología Temuco Pregrado	Aprobado según certificado del 30 de mayo de 2017
7	02/2015	Validación de la escala de calidad de vida para afasia en accidentes cerebrovasculares SAQOL-39 en la población chilena de la región metropolitana	Michelle Casanova	Magister Salud Pública Postgrado Santiago	Aprobado según certificado con fecha 07 de diciembre de 2017
8	04/2017	Caracterización de adultos mayores de la ciudad de Ancud inscritos en CESFAM Dr Manuel Ferreira en relación a calidad de vida y autopercepción del envejecimiento	Paulina Zúñiga Vera	Magister en Gerontología Clínica Postgrado	Aprobado con reparos según informe de evaluación de 07 de junio de 2017
9	05/2017	Percepción de intensidad de dolor crónico en usuarios no oncológicos participantes de un programa de respiración profunda	Roberto Nieto Roxana Sepúlveda	Escuela de Terapia Ocupacional ID*	Falta información para evaluar 08 de noviembre de 2017
10	6/2017	Efecto del pinzamiento tardío del cordón umbilical sobre resultado perinatal, en neonatos de término de la región de la Araucanía.	Carlos Kilchemmann	Escuela de Obstetricia Pregrado	Falta información para evaluar 5 julio 2017
11	07/2017	Dimensiones de la corona anatómica como estimadores de la longitud dentaria de dientes permanentes	Cynthia Rodríguez	Escuela de Odontología Postgrado Endodoncia	Aprobado según certificado el 11 de octubre de 2017
12	08/2017	Prevalencia del Síndrome de burnout en funcionarios de servicios de Obstetricia y neonatología	Carlos Kilchemmann Nicole Campos Carolina Gutiérrez Karina Hermosilla	Escuela de Obstetricia Pregrado	Falta información para evaluar 02 de agosto de 2017

13	09/2017	Factores asociados a la falla anticonceptiva en mujeres usuarias de 4 centros de atención primaria de la Región de la Araucanía	Carlos Kilchemmann	Escuela de Obstetricia Pregrado	Falta información para evaluar 02 de agosto de 2017
14	10/2017	Costo-efectividad del Citobrush comparado con la espátula Ayre, en la obtención de muestras óptimas para el examen de Papanicolau	Carlos Kilchemmann	Escuela de Obstetricia Pregrado	Eximido 02 de agosto de 2017
15	11/2017	Efectividad del Componente de Estimulación Funcional del programa Más Adultos mayores Autovalentes en variables relacionadas con salud de adultos mayores inscritos en el CESFAM Laurita Vicuña de la comuna de Puente Alto, Santiago, año 2017	Paula Muñoz Nicole vera	Magister en Gerontología Clínica Postgrado	Falta información para evaluar 02 de agosto de 2017
16	12/2017	Ocupaciones desempeñadas después de jubilar de Adultos Mayores del sector Santa Rosa de la comuna de Temuco	Carla Vizcaya	Magister en Gerontología Clínica Postgrado	Aprobado según Certificado el 22 de enero de 2018
17	13/2017	Significados y participación Ocupacional de personas privadas de libertad. Experiencia desde el centro de Cumplimiento Penitenciario de Temuco	Katherine Bachmann Daniela Curilao Emanuel Mella María Salazar	Terapia Ocupacional Tesis Pregrado	Falta información para evaluar 16 de agosto de 2017
18	14/2017	Caracterización del significado que construyen socialmente las personas privadas de libertad, respecto de la dimensión laboral del desempeño ocupacional en el contexto de las rutinas diarias establecidas por GENCHI en CET del CCP de la ciudad de Temuco	Marjorie Schliebener Pablo Hermosilla Belén Landaeta	Terapia Ocupacional Tesis Pregrado	Falta información para evaluar 16 de agosto de 2017
19	15/2017	Rol de la Terapia Ocupacional en intervención psicosocial con adolescentes infractores de ley en Temuco	Cristian López Álvaro Millanao Yessica Rojas Ingrid Velásquez	Terapia Ocupacional Tesis Pregrado	Aprobado con reparos Informe del 16 de agosto de 2017
20	16/2017	Consecuencias de la violencia de género en los Roles Ocupacionales de Mujeres, Temuco	Marjorie Schliebener Elizabeth Molinet Paula Moya Evelyn Osses	Terapia Ocupacional Tesis Pregrado	Rechazado Informe del 16 de agosto de 2017
21	17/2017	Hábitos: Experiencias y significados de jóvenes Infractores de ley que participan en el programa de Libertad Asistida Especial Cordillera-Costa de la ciudad de Temuco	Cristian López Cassandra Durán Catalian Hernández Joseline Millaquén	Terapia Ocupacional Tesis Pregrado	Falta Información para evaluar Informe del 16 de agosto de 2017
22	18/2017	Impacto ambiental en el desempeño laboral de egresados de la escuela Alenkura	Makarena Jara Marly Molina Catalina Vivar	Terapia Ocupacional Tesis Pregrado	Falta información para evaluar informe de 16 de agosto de 2017
23	19/2017	Efectos de un entrenamiento pliométrico sobre la actividad electromiográfica en el cadena extensora del miembro inferior y potencia en voleibolistas chilenos adultos	Valentín Tamayo Cristian Rojas	Magister Entrenamiento Deportivo Postgrado Santiago	Aprobado según certificado de 07 de marzo de 2018
24	20/2017	Evaluación de la calidad de vida y su relación con la Polifarmacia en Adultos mayores de la ciudad de	Natalia Gajardo Jacqueline Palacios	Magister en Gerontología Clínica	Aprobado según certificado 19 de marzo de 2018

		Puerto Montt			
25	21/2017	Nivel de correlación entre Rendimiento Cognitivo y Capacidad Funcional Instrumental de Adultos mayores del Sur de Chile, pertenecientes a Establecimientos de Larga Estadía	Sara González	Magister en Gerontología Clínica	Pendiente con observaciones Informe del 11 de octubre de 2017
26	22/2017	Eficacia en la desobturación de canales radiculares entre protaper Universal Retratamiento y sistema resiprocante Recipro, estudio “in vitro”	Mauricio Torres Patricio Antinao	Postgrado Endodoncia Universidad Mayor	Aprobado según certificado del 04 de enero de 2018
27	23/2017	Distancia en la raíz palatina del primer molar superior permanente respecto del piso del seno maxilar, mediante tomografía computarizada “cone beam”	Daniel Aracena Cecilia Jarpa, Scarlette Hernández Claudio Sanhueza	Postgrado Endodoncia Universidad Mayor	Aprobado según certificado del 11 de octubre de 2017
28	24/2017	Validación preliminar del Test de los Cinco Dígitos en niños de 7 a 10 años pertenecientes a la localidad de Purranque	Alexis Valenzuela Felipe Listchi Soraya Orellana	Magister en Neuropsicología Postgrado	Aprobado según certificado de 29 de marzo de 2018
29	17/2016	Conducta Social adolescente relacionada a la violencia de pareja en escolares de la comuna de Puerta Montt.	Karen Kappes Karen Yagode	Magister en Psicología jurídica e intervención psicosocial	Aprobado según certificado de 22 de enero de 2018

*ID: Investigación docente

**FC: Fondo concursable

8. Capacitación Interna:

Durante el año 2017 los miembros del CEC han asistido a las actividades de capacitación que se detallan a continuación:

Actividad	Organiza	Fecha	Expositor	Participantes del CEC
Seminario Videoconferencia: “Relación clínica: la importancia de la comunicación en la bioética”.	Oficina bioética de MINSAL. SEREMI de Salud Araucanía	23 Marzo 2017	Ps. M° Luz Bascuñan	Natalia Chahin José Luis Callejas (participan, a través de videoconferencia)
Primer encuentro de Comités Etico Científico Acreditados.	Oficina bioética de MINSAL.	1 Junio 2017	Oficina Bioética MINSAL Participantes	Alexis Correa
Curso de Revisiones Sistemáticas de intervenciones en salud	CIGES UFRO	Julio a Diciembre 2017	Director Curso Dra. Pamela Serón.	Natalia Chahin
XVIII Jornada anual Sociedad Chilena de Bioética:	Sociedad Chilena de	3 a 5 de Agosto de	Invitados	Natalia Chahin Patricia González

“Construcción Ética de la Sociedad”	Bioética	2017		
V Jornadas Ético Científicas Universidad de La Frontera	Universidad de La Frontera	12 Octubre de 2017	Invitados	Natalia Chahin
“Preguntas frecuentes en el análisis de proyectos de investigación biomédica en el ámbito universitario”.	CEC UMayor	22 Nov 2017	Dra. M° Ximena Luengo Charath. Asesora Oficina Bioética MINSAL	Miembros del CEC en pleno

De acuerdo a lo observado en la tabla, se puede concluir que el CEC a través de alguno de sus integrantes, mostró interés en capacitación a través de la participación activa de alguno de sus miembros en actividades nacionales convocadas por el MINSAL (videoconferencias), en la jornada anual de la Sociedad Chilena de Bioética (tanto como asistente y conferencista) y en la jornada local convocada por la Universidad de La Frontera.

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, cargo que ostenta hasta la fecha.

Además, y como se describió anteriormente, existe el desarrollo de una experiencia de mutuo intercambio, establecida con el CEC del SSAS y CEC 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 22 de noviembre de 2017 el Comité Ético Científico de la Universidad Mayor, sede Temuco, organizó una conferencia dirigida a comités ético científicos de la región, académicos, investigadores y estudiantes del área de la salud, titulada “**Buenas Prácticas en Investigación Científica según la Legislación vigente**”, dictada por la Dra. M^a Ximena Luengo Charat, encargada de la Oficina de Bioética del Ministerio de Salud y Asesora del Comité de Bioética de Fondecyt. A esta actividad concurren personas procedentes de la Unidad de Bioética del Servicio de Salud Araucanía Sur (SSAS) y Comités Éticos Científico Servicios de Salud Araucanía Sur y Norte, Departamento de Salud Municipal y de las universidades de la región como Universidad de La Frontera, Universidad Católica de Temuco, Universidad de La Frontera, Universidad Autónoma de Chile y Universidad Santo Tomás, contando con una asistencia aproximada de 60 personas.

Con esta actividad el Comité además cumple su rol de educación y capacitación a la comunidad de investigadores con la que se vincula, así como con sus pares de otros CECs.

9.3 Otras Actividades de Capacitación abiertas a la comunidad:

Durante el año 2017, desde el CEC se organizaron actividades de capacitación solicitadas por otros Comités Ético Científicos, como es el caso del de la Universidad de Los Lagos y del de la Universidad Mayor de Santiago, encontrándose ambos en vías de conformación y acreditación de sus comités.

Actividad	Organiza	Fecha	Expositor	Participantes del CEC
Capacitación a integrantes CEC U. de Los Lagos	CEC U. Mayor Temuco	07 de junio	Natalia Chahin Andrés Roig	Alex Veliz Burgos Anita Dörner Catalina Valdés y Carla Bitter
Capacitación a integrantes CEC u Mayor Santiago (Presidenta y Secretaria)	CEC U. Mayor Temuco	05 de julio	Andrés Roig Natalia Chahin	Alicia Infante, Presidente CEC Stgo, Mónica Brito, Secretaria CEC Stgo
Reunión acreditación y revisión reglamento	CEC U. Mayor Stgo y Tco	27 de julio		Trabajo en conjunto: Alicia Infante Mónica Brito Anabel Valdés Carolina Hernández Natalia Chahin
Reunión acreditación y revisión de reglamento	CEC U. Mayor Stgo y Tco	28 de agosto		Trabajo en conjunto: Alicia Infante Mónica Brito Anabel Valdés Carolina Hernández Natalia Chahin
XVIII Jornada anual Sociedad Chilena de Bioética: “Construcción Ética de la Sociedad”	Sociedad Chilena de Bioética	3 a 5 de agosto	Natalia Chahin	“Lineamientos para redactar un Código de conducta para miembros de CEC
XVIII Jornada anual Sociedad Chilena de Bioética: “Construcción Ética de la Sociedad”	Sociedad Chilena de Bioética	3 a 5 de agosto	Patricia González	Proyecto Institucional “Buen profesional, profesional bueno”
“Buenas Prácticas en Investigación Científica según la legislación vigentes	CEC U. Mayor	22 de noviembre	Dra M ^o Ximena Luengo Charath	Académicos, investigadores y directores Universidad Mayor. Investigadores y miembros de Comités Ético Científicos de la región de la Araucanía

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. 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, tanto para pregrado, como para postgrado.
- d) Mantener solicitud respecto de 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) Perfeccionar el proceso 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.