

UNIVERSIDAD DE LOS LAGOS
VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
CEC-ULagos

MEMORIA ANUAL 2017

Osorno, marzo de 2018

I. ANTECEDENTES

La Universidad de Los Lagos es una institución de carácter estatal, autónomo y regional, que sirve a la comunidad desde el 30 de agosto de 1993, cuando fue creada por Ley 19.238.

Docencia, Investigación, Extensión, Producción, Gestión y Servicios, son algunos de sus principales ejes como organización, siempre con la prioridad de entregar una formación profesional de acuerdo con los estándares de calidad vigentes en la sociedad moderna, y junto a ello una infraestructura dotada de tecnología vanguardista y un ambiente universitario que propicia el crecimiento integral de cada estudiante y de la comunidad universitaria en general.

Los cambios implementados por la Universidad de Los Lagos, acorde a las exigencias del entorno a las instituciones de educación superior, hacen que nuestra casa de estudios se encuentre empeñada en mejorar las condiciones que permitan hacer crecer y desarrollar la investigación científica y tecnológica con y de seres vivos, por lo que surge la necesidad de reforzar aspectos éticos y de bioseguridad concernientes a las actividades científicas de investigación patrocinadas por la Universidad de Los Lagos. Así, en agosto de 2014 se creó e inició su funcionamiento el **“Comité de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Los Lagos”**, órgano colegiado que permite la necesaria observancia de valores y principios éticos para la ejecución de proyectos de investigación científica cuyos objetos de estudio sean tanto humanos como seres vivos.

Sin embargo, la Ley N°20.120 “Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y prohíbe la clonación humana” publicada en septiembre 2006, y su reglamento, el Decreto 114 (noviembre 2011) establecen que la investigación científica biomédica que se realiza con y en seres humanos es toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. De manera que toda investigación científica específica en seres humanos a realizarse en Chile podrá efectuarse sólo si cuenta con una revisión e informe favorable de un Comité Ético Científico independiente del equipo de investigación y acreditado por la Autoridad Sanitaria.

De esta forma, se hizo indispensable reestructurar el Comité de Bioética y Bioseguridad ya existente, para responder a las demandas propias de la investigación con seres humanos que está exigida por la normativa vigente; entendiendo que los requisitos para que una investigación científica sea ética están orientados a proteger y respetar a los sujetos de investigación mientras éstos contribuyan al bien social o al desarrollo del conocimiento.

Así, en mayo de 2016, el Vicerrector de Investigación y Postgrado, *Roberto Canales*, convocó al Director Jurídico, *Víctor Álvarez Díaz*, a las académicas *Sandra Sandoval Barrientos* y *Margarita Albarrán Rojas*, y a los académicos *Amilcar Forno Sparosvich*, *Carlos Aranda Borghero* y *Ricardo Fernández Acevedo*, para la elaboración de la normativa referente a la constitución del Comité Ético Científico de la Universidad de Los Lagos, CEC-ULagos, elaborando el Reglamento Interno, contenido en el D.U. N°3662 del 29 de agosto de 2016. A partir de esa fecha se realizaron los llamados a concurso de los miembros titulares del comité.

Se constituye, entonces, el **Comité Ético Científico de la Universidad de Los Lagos, CEC-ULagos** según el Acta N°1 del 10 de enero de 2017, respondiendo a las demandas propias de la bioética y bioseguridad de la institucionalidad vigente, y al mandato de control y regulación ética de la investigación científica. El funcionamiento de este Comité Ético Científico de la Universidad de Los Lagos se rige con pleno apego a la legislación nacional y a documentos internacionales sobre ética en investigación

II. OBJETIVO GENERAL

El Comité Ético Científico de la Universidad de Los Lagos, CEC-ULagos, velará por la debida protección, seguridad, integridad, respeto de los derechos y bienestar de los seres humanos involucrados en la investigación biomédica y psicosocial, así como también por los aspectos bioéticos y de bioseguridad en investigaciones científicas y tecnológicas de todas las áreas del conocimiento que sean realizadas al interior de la Universidad de Los Lagos o con su patrocinio.

III. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Efectuar la revisión y seguimiento de proyectos de investigación en todas las ciencias, cautelando el cumplimiento de la aplicación de normas éticas y de bioseguridad para el hombre y el ambiente cautelando el cumplimiento de las de normas éticas nacionales e internacionales.
- Evaluar aspectos metodológicos y éticos de los proyectos presentados.
- Revisar que se cumplan las normas de bioseguridad involucradas en investigaciones científicas.
- Orientar a los investigadores en los aspectos éticos de los proyectos de investigación.
- Estimular la reflexión ética en la comunidad académica y promover el debate sobre dilemas éticos de la investigación y formación de pregrado.

IV. FUNCIONES

El Comité Ético Científico de la Universidad de Los Lagos, CEC-ULagos, es un órgano autónomo en sus decisiones, adscrito administrativamente a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado.

La principal actividad del CEC-ULagos, está constituida por el análisis de los proyectos de investigación que requieran su pronunciamiento, así como auditar aspectos éticos y de bioseguridad involucrados en los proyectos de investigación en curso que hubieren recibido resolución positiva.

Son funciones y atribuciones del CEC-ULagos:

- Evaluar los protocolos de bioseguridad y los proyectos de investigación científica sometidos a su consideración.
- Informar la aprobación o rechazo de un proyecto o protocolo. También el Comité podrá aprobar condicionalmente un determinado proyecto o protocolo, en cuyo caso las modificaciones sugeridas serán una condición previa de su futura aprobación y ejecución. El plazo máximo para emitir el informe será de 45 días hábiles siguientes a su presentación, que podrá prorrogarse por razones fundadas por 20 días hábiles adicionales.

- Proponer normas generales o específicas que deban cumplir los académicos o las unidades académicas respecto de exigencias éticas, bioéticas, de bioseguridad u otras que se requieran.
- Auditar el desarrollo de los protocolos en curso de acuerdo con los estándares aprobados.
- Contar con una base de datos de normas y directrices éticas y de bioseguridad, que se encuentre a disposición de los investigadores, en forma física y/o digital.
- Asesorar a los investigadores y fomentar la reflexión respecto del cumplimiento de la normativa y los principios éticos fundamentales.

V. INTEGRANTES

El CEC-ULagos está formado por 10 miembros titulares, e incluye personas de diferente género, considerando las siguientes características y/o condiciones: i) seis académicos representantes de distintas áreas de investigación, con formación o experiencia en metodología de la investigación (a lo menos uno de los académicos deberá tener experiencia en bioseguridad); ii) un integrante extramural, quien representará los intereses de la comunidad en la cual la Universidad se inserta; iii) un experto en ética de la investigación; iv) una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho; y v) una persona con formación en buenas prácticas clínicas.

En su primera conformación, el Comité está constituido por:

V.1. MIEMBROS TITULARES

1. **Dr. Carlos Aranda Borghero.** Bioquímico, experto en bioseguridad. Universidad de Los Lagos.
2. **Dr. Eduardo Barraza Jara.** Profesor de Castellano, Universidad de Los Lagos
3. **Dra. Carla Bittner Hofmann.** Bioquímica. Universidad de Los Lagos
4. **Dr. Ricardo Fernández Acevedo.** Bioquímico. Universidad de Los Lagos
5. **Dr. Jorge Ferrada Sullivan.** Profesor de Historia, experto en ética. Universidad de Los Lagos

6. **Héctor Martínez Briones.** Abogado. Universidad de Los Lagos.
7. **Waldemar Monsalve Umaña.** Abogado. Representante de la comunidad.
8. **Dra. Amanda Navarrete Sauterel.** Médico Cirujano, experta en buenas prácticas clínicas. Universidad de Los Lagos
9. **Dr. Marcel Theza Manríquez.** Profesor de Filosofía, experto en ética. Universidad de Los Lagos
10. **Dr. Alex Veliz Burgos.** Psicólogo. Universidad de Los Lagos

V.2. MIEMBROS SUPLENTE

1. **Dr. Héctor Nahuelpan Moreno.** Profesor de Historia y Geografía. Universidad de Los Lagos.
2. **Dra. Leonor Núñez Yáñez.** Ingeniero Comercial. Universidad de Los Lagos.

V.3. DIRECTIVA

Dr. Ricardo Fernández Acevedo. *Presidente*

Dr. Alex Véliz Burgos. *Vicepresidente*

Dra. Carla Bittner Hofmann. *Secretaria Ejecutiva*

V.4. SECRETARIA ADMINISTRATIVA

Sra. Rosa Bahamonde Calderón. Secretaria Administrativa y Planificadora Social.

VI. FUNCIONAMIENTO, REUNIONES Y ASISTENCIA

El Comité sesiona en pleno con una periodicidad mensual, el segundo martes de cada mes, en el horario y lugar definido en la convocatoria. Durante 2017 el Comité o algunos de sus integrantes (reuniones extraordinarias) se convocó en 15 ocasiones, y sesionó de manera regular en 11 ocasiones y tuvo 1 reunión extraordinaria en pleno y 2 reuniones extraordinarias de la directiva. Además, 1 reunión se suspendió por falta de *quorum* requerido para la modificación de reglamento, según se indica en la tabla siguiente:

#	Fecha	Tipo reunión	Convocatoria
1	10-ene	ordinaria	pleno
2	24-ene	extraordinaria	pleno
3	13-feb	receso universitario	--
4	14-mar	ordinaria	pleno
5	11-abr	ordinaria	pleno
6	09-may	ordinaria	pleno
7	11-may	extraordinaria	directiva
8	30-may	extraordinaria	directiva
9	13-jun	ordinaria	pleno
10	18-jul	ordinaria	pleno
11	22-ago	ordinaria	pleno
12	26-sept	ordinaria	pleno
13	11-oct	ordinaria	pleno
14	14-nov	ordinaria	pleno
15	12-dic	ordinaria suspendida sin <i>quorum</i>	pleno

Respecto del registro de asistencia de los miembros titulares y suplentes, se tiene:

	Miembro Titular	% asist.	Observaciones
1	Carlos Aranda Borghero	82	
2	Eduardo Barraza Jara	82	
3	Carla Bittner Hofmann	92	
4	Ricardo Fernández Acevedo	100	
5	Jorge Ferrada Sullivan	100	Miembro titular desde reunión 18 de julio. 50% asistencia como miembro suplente
6	Héctor Martínez Briones	27	Se integra desde reunión 09 de mayo. Abogado
7	Waldemar Monsalve Umaña	45	Se integra desde reunión 13 de junio. Miembro extramural
8	Amanda Navarrete Sauterel	88	Se integra desde reunión 11 de abril
9	Marcel Theza Manriquez	91	
10	Alex Véliz Burgos	77	

	Miembro Suplente	% asist.	Observaciones
1	Héctor Nahuelpán Moreno	45	Se integra a reuniones regulares a partir del 14 de marzo
2	Leonor Núñez Yáñez	78	Se integra a reuniones regulares a partir del 14 de marzo

La **Secretaria Administrativa**, Sra. Rosa Bahamonde, colaboró en la preparación de todas las reuniones, y asistió a todas las reuniones a las cuales, por necesidad de funcionamiento, fue convocada.

Entre las principales acciones de trabajo que realizó el Comité durante el año 2017, se encuentran la revisión formularios de protocolos operacionales (funcionamiento, formularios tipo, solicitud de revisión, entre otros), y se realizaron los llamados a concursos para completar los cargos vacantes después de la primera convocatoria de diciembre de 2016.

El Comité trabajó orientado principalmente a cumplir los estándares de acreditación, en términos de solicitud de correo electrónico, repositorio electrónico de actas (Google Drive), solicitud de Centro de Responsabilidad (CR 249) y sistema operativo eDelfos, con autorizaciones del presidente y de la Secretaria Administrativa (como usuarios responsables), para tener autonomía financiera y operacional dentro de la institución. Además, se solicitó la infraestructura necesaria para la acreditación, cuyas exigencias fueron ratificadas por el encargado de bioética de la SEREMI de Salud, invitado a una reunión ordinaria.

VII. EVALUACIÓN DE PROYECTOS

Considerando que durante 2017 el CEC-ULagos **NO cuenta con acreditación** ante Autoridad Sanitaria, no se recibieron proyectos para evaluación ni pronunciamiento.

VIII. CAPACITACIONES

Durante el período se realizaron acciones de capacitación puntuales, tendientes a entender el funcionamiento y operación del Comité, y la importancia de la acreditación.



	Acción	Fecha	Observaciones
1	Charla/taller	14 de marzo de 2017	“El proceso de acreditación de los Comité de Ética Científica ante la Autoridad Sanitaria”. Presenta Sr. Jaime Bravo, Encargado de Bioética, Seremi de Salud, Osorno.
2	Visita CEC Universidad Mayor, Temuco	07 de junio de 2017	Asisten Carla Bittner y Alex Véliz. Se conocen los principales aspectos relacionados a la infraestructura y sistema de funcionamiento del CEC UMayor. Dinámicas operacionales de la revisión de proyectos. Experiencia en evaluación de proyectos de pregrado. Para esta acción se invitó a las académicas Anita Dörner y Catalina Valdés, ambas del Departamento de Salud, ULagos.

IX. DIFUSION

Durante el período el Comité sólo trabajó de manera interna en la elaboración de documentos y cumplir los estándares definidos para la acreditación del Comité.

X. CONCLUSIONES Y DESAFÍOS PARA EL 2018

- Se constituyó el Comité Ético Científico de la Universidad de Los Lagos, CEC-ULagos, cuyo objetivo principal es velar por la debida protección, seguridad, integridad, respeto de los derechos y bienestar de los seres humanos involucrados en la investigación biomédica y psicosocial, así como también por los aspectos bioéticos y de bioseguridad en investigaciones científicas y tecnológicas de todas las áreas del conocimiento que sean realizadas al interior de la Universidad de Los Lagos o con su patrocinio.
- Durante el 2017 el CEC-ULagos dedicó su tiempo de funcionamiento a la elaboración de documentos, tanto internos como formularios para investigadores, que le **permitieran cumplir con la normativa pertinente y solicitar su acreditación ente la Autoridad Sanitaria.**
- Un aspecto limitante en el avance del proceso de autoevaluación interna fue contar con el **apoyo administrativo** adecuado y pertinente, ya que la Sra. Rosa Bahamonde es, además, la secretaria de la Vicerrectoría de Investigación y

Postgrado de la Universidad de Los Lagos. Se solicitó se resuelva este asunto al Vicerrector, ya que el Comité depende administrativamente de esta Vicerrectoría.

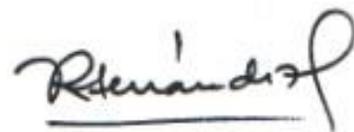
- Otro aspecto limitante es la infraestructura. Durante el primer año de gestión no fue posible **obtener un lugar físico para que el Comité se instale**. Es tarea de la directiva y del Vicerrector de Investigación y Postgrado conseguir las dependencias adecuadas para cumplir con la normativa y buen ejercicio de las funciones.
- Todas las consideraciones establecidas en la Resolución Exenta N°183 del 22-03-2016, que Modifica Resolución N°403 exenta, de fecha 11 de julio de 2013, del Ministerio de Salud y mediante la cual se aprobó la Norma General Técnica N°151 sobre estándares de acreditación de los Comité Ético Científicos, no se incluyeron en la elaboración del Reglamento Interno del Comité, por lo que resulta fundamental su modificación para solicitar la acreditación. **Cabe mencionar que las modificaciones introducidas por la citada resolución comenzaron a regir a contar de su publicación en el Diario Oficial, por lo que son aplicables a los nuevos procesos de acreditación de Comités Ético Científicos que se requieran a contar de la misma**, mientras que los Comités Ético Científicos que hayan acreditado en sus respectivos territorios, la actualización de su Reglamento Interno y demás antecedentes afectos a la modificación de que trata esta resolución, tienen un plazo no superior a un año para su actualización.

Resumen de observaciones y desafíos para el nuevo reglamento del CEC-ULagos, a partir de la Resolución Exenta N°183 del 26 de febrero de 2016

El Comité deberá elaborar y seguir, para su funcionamiento, procedimientos normalizados de trabajo contenidos en un Reglamento Interno que como mínimo se referirá a:

- . La composición y requisitos que deben cumplir sus miembros.
- . La periodicidad de las reuniones, que al menos deberá ser quincenalmente.
- . El procedimiento para convocar a sus miembros, para renovarlos y para designar los cargos.

- . El Código de Conducta, desarrollado de acuerdo con los lineamientos que se indican en la nueva normativa.
- . Los aspectos administrativos, incluyendo la documentación que debe contener una solicitud de revisión.
- . Los casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación de un protocolo y el procedimiento que se debe seguir en estos casos.
- . La evaluación inicial de los protocolos, así como los formatos predefinidos que se utilizarán para la revisión.
- . El procedimiento de observación o seguimiento del desarrollo de los protocolos (estudios) en curso.
- . Los mecanismos de toma de decisiones y procedimientos para comunicar las decisiones.
- . La preparación y aprobación de las actas de las reuniones.
- . El archivo y conservación de la documentación del Comité y de la relacionada con los protocolos sometidos a revisión y evaluación. ¿Quién(es) tendrá(n) acceso a esa información?



Dr. Ricardo Fernández Acevedo
Presidente
Comité Ético Científico
Universidad de Los Lagos