



UNIVERSIDAD DE LOS LAGOS

UNIVERSIDAD DE LOS LAGOS
VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
CEC-ULagos

MEMORIA ANUAL 2018

Osorno, marzo de 2019



I. ANTECEDENTES

Se constituyó el Comité Ético Científico de la Universidad de Los Lagos, CEC-ULagos según Acta N°1 de este comité, con fecha 10 de enero de 2017, conforme a su reglamento interno contenido en el D.U. 3662 del 29 de agosto del 2016. El objetivo principal del CEC-ULagos 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 los integrantes titulares del CEC-ULagos elaboraron los documentos que le permitieran cumplir con la normativa pertinente, y solicitar la acreditación ante la Autoridad Sanitaria. Sin embargo, quedaron pendientes para 2018 resolver aspectos esenciales para este proceso, como contar con un apoyo administrativo de jornada completa y obtener el espacio físico (infraestructura) para la instalación de la oficina del Comité, que cumpla con la normativa pertinente.

Por otro lado, las consideraciones establecidas en la Resolución Exenta N°183 del 22 de marzo de 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, hicieron obligatoria la necesidad de modificar el Reglamento Interno del Comité, con el fin de obtener su acreditación e iniciar los procesos de revisión de proyectos.

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: 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); un integrante extramural, quien representará los intereses de la comunidad en la cual la Universidad se inserta; un experto en ética de la investigación; una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho; y una persona con formación en buenas prácticas clínicas.

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 el año 2018 el Comité sesionó en 3 reuniones ordinarias, y en 1 reunión extraordinaria. Esta irregularidad de funcionamiento se debió a un extenso periodo de receso (de marzo a octubre de 2018), ya que la gestión administrativa y la obtención de la oficina, cuya gestión se inició a fines del año 2017, sólo tuvo solución en agosto del año 2018. Las reuniones extraordinarias se citaron para efecto de la modificación del reglamento interno, pero al no existir *quorum* idóneo para esta modificación, debieron suspenderse. Finalmente, las decisiones del reglamento se consultaron vía electrónica. El detalle se muestra en la tabla siguiente:



#	Fecha	Tipo reunión	Convocatoria
1	09-ene	ordinaria	pleno
2	15-ene	extraordinaria	pleno
3	13-feb	receso universitario	--
4	13-mar	ordinaria	receso CEC
5	10-abr	ordinaria	receso CEC
6	08-may	ordinaria	receso CEC
7	12-jun	ordinaria	receso CEC
8	10-jul	ordinaria	receso CEC
9	14-ago	ordinaria	receso CEC
10	11-sep	ordinaria	receso CEC
11	09-oct	ordinaria	receso CEC
12	30-oct	extraordinaria, sin <i>quorum</i>	pleno
13	06-nov	extraordinaria, sin <i>quorum</i>	pleno
14	13-nov	ordinaria, sin <i>quorum</i>	pleno
15	11-dic	ordinaria 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	71	
2	Eduardo Barraza Jara	67	Renunció el 25 de octubre de 2018
3	Carla Bittner Hofmann	71	
4	Ricardo Fernández Acevedo	100	
5	Jorge Ferrada Sullivan	57	
6	Héctor Martínez Briones	14	
7	Waldemar Monsalve Umaña	33	Renunció el 29 de octubre de 2018
8	Amanda Navarrete Sauterel	100	
9	Marcel Theza Manriquez	86	
10	Alex Véliz Burgos	14	

	Miembro Suplente	% asist.	Observaciones
1	Héctor Nahuelpán Moreno	25	
2	Leonor Núñez Yáñez	100	



La **Secretaria Administrativa**, Sra. Rosa Bahamonde, se ha desempeñado de manera excelente en sus funciones administrativas, incluso más allá de su labor habitual, participando en todas las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité con el fin de apoyar la labor de la directiva y de todos los miembros de este, con el fin de la acreditación, en términos de revisión de documentos, decretos, formularios y otros.

VII. EVALUACIÓN DE PROYECTOS

Durante el año 2018 no se recibieron proyectos para evaluación ni pronunciamiento, ya que la normativa interna (D.U. 3662 del 29 de agosto de 2016) condiciona el inicio de estas funciones hasta el momento de obtener la acreditación ante la Autoridad Sanitaria.

VIII. CAPACITACIÓN

Durante el año 2018 no se realizaron acciones de capacitación. Sólo se trabajó en la conformación de documentos para la acreditación del Comité ante la Autoridad Sanitaria.

IX. DIFUSIÓN

Durante el período el Comité trabajó de manera interna en la elaboración de documentos para acreditación del Comité. Sólo se realizó una presentación de avance de elaboración del nuevo reglamento en la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado el día 10 de diciembre de 2018, a modo de preparación de presentación del nuevo reglamento al Equipo Directivo y, posteriormente, al Consejo Superior de la Universidad, ambas instancias programadas para el mes de enero de 2019.



X. CONCLUSIONES Y DESAFÍOS PARA EL 2019

- El funcionamiento del CEC-ULagos durante 2018 fue muy irregular, motivado principalmente por la dificultad institucional en disponer la función de apoyo administrativo y, sobre todo, de las dependencias adecuadas para el funcionamiento de este.
- A contar de agosto del mes de agosto de 2018 se contó con la dedicación exclusiva al Comité de la Sra. Rosa Bahamonde, Secretaria Administrativa y Planificadora Social, quien se desempeña como Secretaria Administrativa del Comité a jornada completa.
- A contar del mismo mes de agosto, se dispone de la infraestructura necesaria para el funcionamiento del CEC, ubicada en Lord Cochrane 1039, Osorno.
- Se elaboró el nuevo reglamento del Comité, conforme a las disposiciones establecidas en la Resolución Exenta N°183 del 22 de marzo de 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.
- Se revisaron todas las modificaciones al reglamento y se desarrolló el flujograma de trabajo, según se muestra más adelante.

En enero de 2019 se presentó el nuevo reglamento del comité al Equipo Directivo y al Consejo superior, ambos de la Universidad de Los Lagos, quienes probaron las modificaciones y sugirieron algunos aspectos que serán evaluados en sesión ordinaria por los miembros titulares.

Resulta fundamental la revisión de la pauta cotejo de todos los antecedentes necesarios para presentarse a acreditación

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

