

A. DEFINICIÓN Y COMPETENCIA DEL CEC

1. ¿Qué es el CEC Institucional y cuál es su función?

El Comité Ético Científico Institucional es un cuerpo colegiado multidisciplinario encargado de velar por que las investigaciones científicas cumplan con los requisitos éticos de investigación en seres humanos: valor social, validez científica, selección equitativa de participantes, relación riesgo beneficio, proceso de consentimiento informado, evaluación independiente y respeto por los sujetos participantes. Evalúa los protocolos de investigación para asegurar que se protejan la dignidad, los derechos y el bienestar de las personas involucradas.

2. ¿En qué momento del proceso se debe presentar un proyecto al CEC?

La presentación debe efectuarse antes del inicio de la investigación, lo que implica cualquier actividad de recolección de datos o interacción con participantes. Sin la aprobación ética, de conformidad a la legislación vigente, no es factible comenzar la investigación. Asimismo, y, en consecuencia, el Comité no puede revisar ni aprobar ningún proyecto que se encuentre en ejecución y ya se hayan comenzado a realizar las actividades previstas para la investigación.

3. ¿Todas las investigaciones requieren pasar por el CEC Institucional?

Toda investigación que involucre participación de personas (que incluye a las ciencias médicas, ciencias sociales, artes, humanidades, etc.) debe ser sometida a la revisión de un CEC. Al respecto, la Ley 20.120; Art 10 señala: *“Toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país, solo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un CEC acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación”.*

Ahora bien, algunos estudios correspondientes a revisiones en que se utilizan únicamente bases de datos anónimas y de acceso público, podrían ser eximidas de proceso. Sin embargo, de igual manera deben ser sometidas a la revisión inicial para que el Comité decida si amerita o no dicha eximición.

4. ¿El Comité puede autorizar investigaciones que se hayan realizado previamente o que utilicen datos recolectados en años anteriores?

La evaluación ético – científica que realiza el Comité es un proceso preventivo, cuyo objetivo es proteger los derechos y el bienestar de las personas participantes. Una vez que los datos han sido recolectados sin revisión previa, no es posible garantizar que aspectos fundamentales como el consentimiento informado, la confidencialidad y la minimización de riesgos hayan sido debidamente resguardados.

De acuerdo con la Ley N° 20.120 y su reglamento, toda investigación que involucra participación de personas, o el uso de datos personales identificables, debe contar con la aprobación previa de un Comité Ético Científico acreditado. Esto significa que **no es posible autorizar de manera retroactiva investigaciones cuyos datos fueron recolectados sin dicha**

aprobación. Por lo tanto, si un estudio se realizó hace uno o dos años sin pasar por el CEC, los datos no pueden ser utilizados ahora como parte de un proceso de evaluación ética, ni ser formalmente incorporados en publicaciones, tesis u otras actividades académicas que requieran respaldo ético institucional.

En el caso de investigaciones desarrolladas previamente en otras instituciones, que se incorporan a la base científica de la Universidad Mayor a partir de la contratación de un académico o investigadora, si dichos proyectos ya contaban con la aprobación ética correspondiente en su institución de origen, se debe presentar esa documentación al CEC. De este modo, el Comité podrá revisar el contexto y emitir un pronunciamiento ético sobre la posibilidad de uso de los resultados o datos dentro de la universidad.

El principio fundamental es la protección de los derechos de las personas y el cumplimiento de los estándares éticos y normativos vigentes. La evaluación ética es siempre un proceso preventivo, y no es posible otorgar aprobación ética retroactiva a investigaciones ya realizadas sin dicha revisión previa.

5. Por qué en el caso de un proyecto trasladado desde otra universidad, que ya cuenta con aprobación de un comité ético, debe volver a ser sometido a evaluación por el CEC de la Universidad Mayor?

Si el proyecto de investigación corresponde a un traslado laboral del investigador principal desde otra universidad a la Universidad Mayor, debe presentar un documento que detalle estado de avance de proyecto y el listado de actividades que propone realizar en la Universidad Mayor, asociado a una carta de Gantt y declaración de insumos y/o infraestructura a utilizar en esta casa de estudios. Además, declarar todos los colaboradores en el proyecto.

Si bien el proyecto ya ha sido evaluado y aprobado previamente por un comité acreditado, en razón al traslado de institución corresponderá a este Comité Ético Científico Institucional (CEC-UM) realizar el seguimiento de la investigación y pronunciarse sobre el cumplimiento de los aspectos éticos y metodológicos durante su ejecución, a partir de la fecha del traslado. Esto implica que, es justamente en esta instancia, cuando este Comité debe tomar conocimiento de la investigación de modo de otorgar su conformidad o, en su caso, formular las observaciones pertinentes.

6. ¿Por qué si ANID me adjudicó el proyecto debo someter a evaluación de un CEC?

La aprobación de los protocolos de investigación por parte de un CEC es requisito de ANID para que los proyectos puedan ser ejecutados. La evaluación del CEC-UM es necesaria para garantizar que los proyectos cumplan con los estándares éticos y legales en la investigación, independientemente de la aprobación de ANID. El CEC evalúa los aspectos éticos, científicos y de bienestar de los participantes, lo que asegura que la investigación se realice de manera responsable y con respeto a los derechos humanos. Es importante considerar que la revisión y adjudicación de un proyecto por parte de ANID responde a criterios de mérito científico, impacto y viabilidad. La revisión ética es un proceso independiente y complementario a la

adjudicación de fondos, por lo que la aprobación por parte de un CEC acreditado es un requisito indispensable para la liberación de los recursos asignados por parte de ANID, en este caso.

7. ¿Por qué debo presentar mi proyecto en “formato CEC” si lo tengo escrito en otro formato?

El formato CEC está diseñado específicamente para recopilar la información mínima necesaria de acuerdo a las normativas nacionales e internacionales y procedimientos vigentes que regulan la investigación científica con seres humanos. Utilizar este formato asegura que los proyectos puedan ser evaluados de manera adecuada, eficaz y eficiente.

8. ¿Se puede realizar un estudio sin la autorización del director del establecimiento donde se realizará la investigación?

No es posible ejecutar un estudio sin contar con la autorización, expresa y escrita en un documento, del director del lugar donde se realizará la investigación.

Esta autorización está establecida en inciso primero del artículo 10 bis, del reglamento de la Ley N°20.120, contenido en el Decreto 114 del MINSAL (2010): “Toda investigación científica biomédica deberá contar con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del *Comité Ético Científico* que corresponda, según reglamento”.

Para el caso de investigaciones no biomédicas (ciencias sociales, artes y humanidades) se hace extensivo este requerimiento, pues el director del lugar donde se realizará la investigación, en tanto persona responsable debe conocer lo que se está realizando en términos de investigaciones en el espacio que esta persona dirige.

9. ¿Qué sucede si un proyecto de investigación requiere utilizar datos ya recolectados por otra institución?

En tal caso se debe verificar si el consentimiento informado del estudio original contemplaba la posibilidad de uso de datos en investigaciones futuras. De ser así, se debe contar con autorización formal y escrita del investigador principal del estudio original para el uso de datos, referido al nuevo investigador de la propuesta en evaluación por este Comité.

10. ¿Por qué en proyectos de investigación realizados por estudiantes de pregrado debe figurar como autor principal el docente guía/supervisor/tutor?

De conformidad a la Ley 20.120 y a su reglamento, toda investigación científica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica deberá ser realizada por “profesionales” idóneos en la materia. Los estudiantes de pregrado se encuentran en proceso de formación académica profesional por lo que la ley no los habilita directamente como responsables éticos ni los considera técnicamente idóneos para

conducir una investigación científica en seres humanos. Por lo anterior es el docente quien debe figurar como autor principal.

11. ¿Los estudios que impliquen uso de bases de datos deben ser evaluados por el CEC?

Existen dos posibles situaciones:

La primera, en la cual la base de datos se encuentra anonimizada y es de acceso público. En esos casos, el Comité al evaluar el proyecto de investigación y comprobar que el estudio no involucra información personal ni sensible de seres humanos, ni muestras biológicas humanas, y de conformidad a lo dispuesto en la Ley 20.120 y Ley 20.584, el Comité podría eximirlo del proceso.

En caso de que la base de datos cuente con información disponible identificable de personas, y que la investigación no implique contacto directo con éstas, el investigador podría solicitar un dispensa de consentimiento informado, la que debe ser debidamente argumentada, para evaluación por el Comité Ético Científico.

12. ¿Qué tipo de orientación previa ofrece el CEC de la Universidad Mayor?

El Comité Ético Científico Institucional de la Universidad Mayor está llano a resolver las dudas para apoyar a los investigadores en la preparación de sus protocolos. Por lo tanto, en caso de ser necesario algún contacto, el investigador deberá dirigirse al correo del Comité expresando su inquietud a comite.ecientifico@umayor.cl

13. ¿Qué sucede cuando el proyecto concluye?

De acuerdo al reglamento de este Comité, el investigador debe presentar un informe de seguimiento, declarando la finalización, y siguiendo los formatos disponibles en la página web del CEC.