



**MEMORIA ANUAL COMITÉ DE  
EVALUACIÓN ÉTICO CIENTÍFICO  
2012**

**FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD MAYOR TEMUCO**

## Índice

1. Introducción
2. Antecedentes generales
3. Guías operacionales
4. Integrantes
5. Sesiones
6. Estadísticas protocolos evaluados:
  - 6.1. Resumen de los protocolos evaluados el año 2012.
  - 6.2. Listado de proyectos evaluados 2012.
7. Capacitación interna del CEC y comunidad universidad
8. Vinculación con el medio:
  - 8.1. Comités Ético Científicos
  - 8.2. Conferencias
  - 8.3. Ponencias
9. Plan de assessment
10. Anexos

## **1. Introducción**

En este documento se describe la Memoria Anual del Comité de Evaluación Ético Científico (CEEC) de la Universidad Mayor 2012, que en mayo de este año inicia su funcionamiento bajo el Decreto Universitario 1276 conforme a las leyes vigentes

Este informe tiene por objetivo sistematizar las acciones realizadas por este comité el año 2012.

Considera como elementos básicos los antecedentes generales del CEEC desde su creación en Mayo de este año, las guías operacionales elaboradas por el equipo, sus integrantes según lo que dicta la norma con sus respectivos cargos con un breve curriculum, las fechas de sesiones realizadas durante el año, un resumen de las estadísticas de los protocolos evaluados, las acciones de capacitación interna del CEEC y comunidad universitaria y la vinculación con el medio. Incluye en el último apartado el plan de assessment, que permite programar intervenciones para avanzar en el desarrollo del integral del comité.

## **2. Antecedentes generales**

En el mes de mayo de 2012 se crea el Comité de Evaluación Ético Científico de la Universidad Mayor Temuco (CEEC) bajo el decreto Universitario N° 1276, iniciativa impulsada por el vicedecanato de la facultad de medicina, frente a los requerimientos de la investigación científica con seres humanos, para el resguardo de los derechos inherente a las personas amparado en la Ley 20.120m, la Norma Técnica N° 57 sobre Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos, aprobada por Resolución Exenta N°952 del 4 de junio de 2011 del Ministerio de Salud disponen.

La misión declarada por el Comité de Evaluación Ético Científico de la Universidad Mayor Temuco, es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación biomédica, garantizando el cumplimiento de normas nacionales y recomendaciones internacionales.

Los proyectos sometidos a revisión son aquellos que incluya seres humanos y el uso de material humano o de información disponible identificable, exceptuando Ensayos Clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos y procedimientos quirúrgicos, evaluando investigaciones que se realizan tanto en la universidad Mayor Temuco y en sus campos clínicos, como de otras instituciones, según disponibilidad del CEEC.

El Comité de Evaluación Ético Científico de la Universidad Mayor Temuco, realizó la estandarización de instrumentos y normas para su funcionamiento, para luego ser socializadas con la comunidad universitaria en reuniones de consejo de facultad y en capacitación a directivos y docentes de la facultad.

Los integrantes del CEEC son profesionales del área de la salud según los requisitos establecidos por la ley, además de un profesional del área del derecho y un integrante de la comunidad.

Actualmente uno de los integrantes del CEEC es miembro activo del CEEC Servicio de Salud Araucanía Sur (SSAS), siendo este un referente para el desarrollo del comité de la Universidad Mayor.

### 3. Guías operacionales

El Decreto Universitario N° 1276 que crea el Comité de Evaluación Ético Científico de la Universidad Mayor, da sustento a las guías operacionales (anexo 1) que fueron creadas en base a las siguientes leyes, reglamentos y normas técnicas del estado chileno:

- Ley 19.628 sobre Protección de la Vida Privada o Protección de Datos de Carácter Personal, publicada el 28 de Agosto de 1999.
- Norma Técnica N° 57 sobre Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos, aprobada por Resolución Exenta N°952 del 4 de junio de 2011 del Ministerio de Salud
- Ley 20.120 sobre La Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana, publicada el 19 de noviembre de 2011.
- Decreto Supremo N° 114, de 2010, del Ministerio de Salud, que establece el Reglamento de la Ley N° 20.120, y sus modificaciones.
- Código Sanitario.

Las referencias éticas que guían su quehacer son:

- La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos” en su versión actualizada por la 52° Asamblea Médica Mundial, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.
- “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

El comité está conformado por 8 miembros. El curriculum de sus integrantes y cargos dentro del CEEC para el año 2012 son:

**a) Presidente : Natalia Chahin Inostroza**, designada por el Decano en su representación:

Docente escuela de Kinesiología. Directora de la Clínica Kinésica docente asistencial Universidad Mayor.

Kinesióloga, Magister en Epidemiología Clínica, Diplomada en Ética de la Investigación Biomédica.

Miembro de la sociedad Chilena de Bioética

[natalia.chahin@mayor.cl](mailto:natalia.chahin@mayor.cl)

**b) Secretaria: María Isabel Toledo Gutiérrez**, miembro Independiente de la Institución, especialista en Metodología de la Investigación.

Médico Cirujano, Especialista en Pediatría, subespecialista en Cardiología Infantil, Magister en Epidemiología Clínica.

[doctoratoledo@gmail.com](mailto:doctoratoledo@gmail.com)

**c) Sr. Jorge Aguirre Valenzuela**, representante de la comunidad.

**d) Patricia González Villarroel**, Vicedecana de la Facultad de Medicina de la Universidad Mayor.

Médico Cirujano, Especialista en Pediatría, Magister en Administración en Salud.

[patricia.gonzalez@umayor.cl](mailto:patricia.gonzalez@umayor.cl)

**e) María Paz Rivas Cordero, Abogada**

Licenciada en ciencias jurídicas y sociales

[maria.rivas@umayor.cl](mailto:maria.rivas@umayor.cl)

**f) Monica Robles Jélvez,** experto en ética de la Investigación biomédica, con formación en dicha disciplina.

Directora Docente de la Escuela de Enfermería de la Universidad Mayor.

Enfermera Universitaria, Magister en Pedagogía Universitaria y Educación Superior, Diplomada en Bioética.

Miembro de la sociedad Chilena de Bioética

[monica.robles@umayor.cl](mailto:monica.robles@umayor.cl)

**g) Karina Venegas Olate,** profesional del área de las ciencias sociales

Docente facultad de Medicina, Universidad Mayor

Antropóloga

[kantropologa@yahoo.es](mailto:kantropologa@yahoo.es)

**h) Jorge Sanhueza Silva.**

Coordinador de Investigación y Extensión de la Escuela de Medicina de la Universidad Mayor.

Médico Veterinario, Magister en Ciencias mención Fisiología,

Magister en Ciencias Mención Biología Celular y Molecular

Aplicada, Diplomado en Educación Superior.

[jorge.sanhueza@umayor.cl](mailto:jorge.sanhueza@umayor.cl)

El CEC cuenta con una secretaria administrativa, Sra. Ivette Peña, correo electrónico [ivette.peña@umayor.cl](mailto:ivette.peña@umayor.cl). Sus funciones son:

1. Recepción de proyectos de investigación
2. Realizar revisión de documentos entregados por investigadores según lista de chequeo
3. Elaborar certificado de recepción de los proyectos ( enviar vía e mail en caso de proyectos de Postgrado Santiago)
4. Informar al Presidente del CEC de los trabajos recibidos
5. Imprimir informe de evaluación de proyectos, solicitar firma y timbrar para enviar al investigador principal a través de la escuela.
6. Mantener registro de las investigaciones evaluadas por el CEC.
7. Enviar acta a los miembros del CEC una semana antes de la reunión siguiente.
8. A solicitud del presidente citar a reunión mensual una semana antes y extraordinaria según corresponda.
9. Resguardo de documentación en la oficina del CEC
10. Colaborar en las actividades de capacitación organizadas por el CEC.

El correo electrónico del comité es [ceec@mayor.cl](mailto:ceec@mayor.cl), administrado por la presidenta.

Durante este año de conformación del CEEC Universidad Mayor Temuco existen algunos cambios de sus integrantes por renuncia voluntaria, debido principalmente a disponibilidad de tiempo. Estos son:

- Don Jorge Aguirre Valenzuela, representante de la comunidad, presenta su renuncia en julio de 2012, siendo reemplazado por don José Jimenez en el mismo mes.

- Srta. María Paz Rivas Cordero, Abogada renuncia el mes de octubre de 2012, siendo reemplazada desde el 1 de diciembre por la Sra. Secretaria: Carolina Hernández Vásquez, Abogada de la Secretaria General de la Universidad Mayor, Licenciada en Ciencias Jurídicas y Sociales, Diplomada en Derecho de Recursos Naturales y Energía, Diplomada en Litigación y Nuevos Procedimientos. Correo electrónico [carolina.hernandez@umayor.cl](mailto:carolina.hernandez@umayor.cl)

- Sra. Karina Venegas Olate, Antropóloga, profesional del área de las ciencias sociales, renuncia en septiembre de 2012, es reemplazada por Eduardo Herrera Osorio, Director Docente de la Escuela de Terapia Ocupacional de la Universidad Mayor. Terapeuta Ocupacional, Diplomado en Derechos Económicos Sociales y Culturales y Políticas Públicas, Diplomado en Gerencia Social y Políticas Públicas, correo electrónico [eduardo.herrera@umayor.cl](mailto:eduardo.herrera@umayor.cl)

En diciembre de 2012 se incorpora un nuevo integrante, Sra. Evangelina Musante Arias, Docente de la Escuela de Tecnología Médica Tecnólogo Médico. Licenciada en Ciencias de la Salud. Diplomado en Innovación de la Docencia Universitaria en Ciencias de la Salud. Diplomado en Bioética Clínica y Social.

De esta manera, el Comité de Evaluación ético Científico de la Universidad Mayor Temuco queda conformado por 9 miembros.

## 5. Sesiones

Las sesiones ordinarias del comité se realizan para el año 2012 una vez al mes (primer miércoles). Si es necesario, y de acuerdo a la demanda, se realizan reuniones extraordinarias que son citadas por el presidente del CEEC.

Se presenta a continuación una síntesis de sesiones del año 2012 y las extraordinarias realizadas:

<b>Mes</b>	<b>Día reunión ordinaria</b>	<b>Día Reunión extraordinaria</b>
Enero	10	No
Febrero	Periodo vacaciones universidad	Periodo vacaciones universidad
Marzo	6	No
Abril	3	No
Mayo	8	No
Junio	5	No
Julio	3	No
Agosto	7	No
Septiembre	4	No
Octubre	2	No
Noviembre	7	No
Diciembre	7	7

## 6. Estadísticas protocolos evaluados

### 6.1. Resumen de los protocolos evaluados el año 2012.

<b>Estado de los proyectos</b>	<b>Total</b>
Aprobados	14
Aprobados con reparo	1
Falta información para evaluar	2
Rechazados	1
<b>Total proyectos evaluados</b>	<b>18</b>

## 6.2. Listado de proyectos evaluados 2012

Investigador	Nombre del proyecto	Escuela o unidad	Aprobado	Aprobado con Reparos	Rechazado	Falta información para evaluar
Sr. Alex Veliz	Perfil Socioemocional y Psicopedagógico de los/las estudiantes de ingreso a primer año de Universidad, cohortes 2013, 2014 y 2015 de la Universidad Mayor, sede Temuco,	Psicología	X			
Christian Marcelo Díaz Reyes	Factores de Riesgo Cardiovascular en Funcionarios Servicio de Atención Médica de Urgencia (SAMU) Araucanía	Kinesiología	X			
Liliana Vejar M	Proyecciones de las Adolescentes residentes en el Hogar Navidad de la Corporación María, para el Momento del Egreso Durante Julio - Septiembre 2012	Enfermería			X	
Ligia Sanhueza	¿Cuáles son las causas de no adherencia a la terapia antirretroviral del usuarios diagnosticados con VIH, asistentes a la agrupación	Enfermería		X		

	Antumawida, Temuco, en el segundo trimestre del año 2012?					
Bernardo Alberto Pardo Pérez	Percepción de los usuarios respecto a la pertinencia indígena de los programas de atención primaria en la posta rural de Coi Coi	Enfermería	X			
Claudio Andrés Segura Tapia	“Cambios bioquímicos y hormonales que ocurren en pacientes con patologías de columna vertebral, de origen musculoesquelético sometidos a técnicas de energía muscular versus tratamientos quiroprácticos”	Kinesiología	X			
Bernarda Cifuentes	Variables Biofísicas asociadas a la funcionalidad de la mujer adulta mayor mapuche y no mapuche chilena, de la comuna de Padre las Casas	Kinesiología	X			
Carlos Bahamondes	Efecto de la contaminación ambiental y consumo de antioxidante sobre marcadores de estrés oxidativo, respuesta inflamatoria y función pulmonar en deportistas de la comuna de Temuco.	Kinesiología	X			

Jorge Sanhueza.	Modificaciones genéticas y epigenéticas de la expresión de genes asociados a trastornos ansiosos y su relación con el rendimiento físico en un grupo de atletas.	Medicina	X			
M. José Gutierrez	Identificación de mi RNA como modificadores epigenéticos de la expresión del recaptador de serotonina en pacientes con patología psiquiátrica.	Medicina	X			
Jessica Salvo Arias	Perfil de autocuidado en pacientes portadores de Ulceras Venosas en tratamiento en centros de salud de atención primaria en Chile y Brasil.	Enfermería	X			
Davy Zúñiga Alexis Lillo Victor Pérez	Detección de variación en los niveles séricos de enzimas cardiacas en mujeres entre 40 y 60 años, asociadas al tratamiento de radioterapia por cáncer de mama izquierda en la ciudad de Temuco.	Tecnología Médica	X			
Cynthia Rodríguez	Efecto de la metilación global de ADN en bacterias Enterococcus Faecalis sobre la concentración mínima inhibitoria de desinfectantes de uso en	Odontología	X			

	endodoncia.					
Favián Treulén	Relación de la Composición corporal y los niveles hormonales de Leptina, Adiponectina y Estrógeno con la clasificación BIRADS de mamografía.	Tecnología Médica	X			
Franklin Vidal H.	Balantidium SP Prevalencia en cerdos y trabajadores agrícolas en predios de la región de la Araucanía.	Tecnología Médica	X			
M. Angelica Hernandez.	Factores que influyen en la baja de peso Intrahospitalaria	Nutrición				X
M. Angelica Hernandez M	Efectos de la dieta en la composición corporal y estado físico de deportistas.	. Nutrición				X
Norman López.	Perfil Neurocognitivo del Adulto Mayor en la Región de la Araucanía 2013 - 2014	Psicología	X			

## **7. Capacitación interna y comunidad universitaria**

### **7.1. Cursos y jornadas organizadas por el CEEC:**

- Conferencia: **“Bioética Buenas Prácticas en Investigación”**,

Expositor: Dr. Fernando Lolas.

Nº Participantes: 200.

Horas Cronológicas: 3.

Lugar: Aula Magna, Campus Av. Alemania, Universidad Mayor de Temuco.

Fecha: 23 de mayo 2012.

-Curso de Bioética, tema: **“Buenas Prácticas Clínicas”**.

Expositor: Dr. Harold Mix

Nº Participantes: 37

Horas Cronológicas: 11

Lugar: Aula Magna, Campus Av. Alemania, Universidad Mayor de Temuco.

Fecha: 09 y 10 Noviembre 2012.

### **7.2. Asistencia a cursos y actividades de capacitación de integrantes del CEEC durante 2012.**

- Asistencia a “Jornadas de Comités de Ética en Instituciones de Salud”, Klga. Natalia Chahin. Organizadas por Sociedad Chilena de Bioética y Oficina de Bioética del Ministerio de Salud. Viernes 9 y sábado 10 de marzo 2012.

- Asistencia a “Promulgación de Ley de Derechos y Deberes del paciente”, Santiago, Dra. Patricia González.

- Asistencia a: "XIII Jornadas Nacionales Sociedad Chilena de Bioética" y "IV Jornada de Bioética en la Frontera", Junio, 2012, E.U. Mónica Robles, Dra. Patricia González, Klga. Natalia Chahin.
- Asistencia a "II Seminario de Bioética Clínica", Academia Chilena de Medicina, Julio 2012, Dra. Patricia González.
- Capacitación de Natalia Chahin (Presidenta CEEC): "Diplomado en Ética de la Investigación Biomédica", Nota Final 7.0, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, 2° semestre 2012.

## **8. Vinculación con el medio**

### **8.1. Comités Ético Científicos:**

Existe una vinculación permanente con el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Araucanía Sur (SSAS), la presidenta del CEEC de la Universidad Mayor es miembro activo del CEEC del SSAS.

### **8.1. Conferencias:**

- Conferencia: “**Bioética Buenas Prácticas en Investigación**”, Dr. Fernando Lolas, Mayo 2012., 200 asistentes ( 3 horas cronológicas)
- -Conferencia Primeras Jornadas CIFSA (Comité Interfacultades de la Salud de la Región de La Araucanía). Conferencia: ¿Cómo se relaciona la ética con la investigación en salud?. Expositor: Klga. Natalia Chahin. Noviembre 2012, 170 asistentes.

### **8.3. Ponencias en congresos integrantes del CEEC:**

-“XIII Jornadas Nacionales Sociedad Chilena de Bioética” y “IV Jornada de Bioética en la Frontera”. Junio 2012:

-Ponencia de E. U. Mónica Robles, titulada: “Competencias vinculadas a la bioética que deben poseer los estudiantes de enfermería, Universidad Mayor, Temuco, 2009”, Universidad de La Frontera. Chile, 2012. Con esta ponencia ingresa como miembro a la Sociedad Chilena de Bioética.

-Ponencia de Klga. Natalia Chahin, titulada: “Guías Operacionales de Comité de Evaluación Ético Científico Universidad Mayor Temuco”, Universidad de La Frontera, 2012. Con esta ponencia ingresa como miembro a la Sociedad Chilena de Bioética.

## **9. Plan de assessment**

El plan de assessment del Comité de Evaluación Ético Científico de la Universidad Mayor del 2012 es el siguiente:

- Revisar los formularios vigentes para actualizarlos según la contingencia actual.
- Realizar capacitación a los integrantes del CEEC y la comunidad universitaria en temas bioéticos.
- Fortalecer la socialización del flujograma y formularios requeridos para revisión de proyectos de investigación, entre docentes y estudiantes.
- Realizar asesoría a los investigadores en el área de la bioética.

## 10. Anexos

### **10.1. GUIAS OPERACIONALES COMITÉ DE EVALUACION ETICO CIENTIFICO FACULTAD DE MEDICINA UNIVERSIDAD MAYOR, SEDE TEMUCO**

Los Comités de Evaluación Ético Científicos, fueron creados por el Decreto Supremo 494 del 19 de julio de 1999, que modificó los Decretos 42 de 1986 y 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

El CEEC de la Universidad Mayor, está establecido en conformidad con la Norma Técnica N° 57 sobre “Regulación de la ejecución de ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos”, aprobada por Resolución Exenta N°952 del 4 de junio de 2011 del Ministerio de Salud.

Su funcionamiento también se acoge a:

1. La Ley 19.628 sobre Protección de la Vida Privada o Protección de Datos de Carácter Personal, publicada el 28 de Agosto de 1999.
2. Ley 20.120 sobre La Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana, publicada el 19 de noviembre de 2011.
3. Ley 20.584 que Regula los Derechos y Deberes que tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculada a su Atención en Salud.

El CEEC se adecuará a los nuevos reglamentos que vengán a ser publicadas por las autoridades sanitarias pertinentes.

## **OBJETIVOS:**

- ✓ Evaluar protocolos de investigación que se realicen dentro de la jurisdicción de la Universidad Mayor, sede Temuco (tanto en la Universidad y en sus Campos Clínicos)
- ✓ Evaluar Protocolos de Investigación científica, según solicitud de otras instituciones.
- ✓ Resguardar los derechos de las personas en el marco de la investigación biomédica, garantizando el cumplimiento de normas nacionales y recomendaciones internacionales.

### **1. Referencias Éticas y de Buenas Prácticas Clínicas:**

El CEEC de la Universidad Mayor, determina que las referencias éticas que guían su quehacer son:

- ✓ La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos” en su versión actualizada por la 52° Asamblea Médica Mundial, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.
- ✓ “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.

El CEEC de la Universidad Mayor, deberá mantenerse informado, manifestarse y adecuarse, cuando sea pertinente a su realidad, a nuevas recomendaciones y guías nacionales e internacionales que vengan a publicarse sobre ética de la investigación biomédica.

## **I.- CONSTITUCIÓN**

### **A. INTEGRANTES DEL CEEC**

- ✓ El Comité de Evaluación Ética Científica de la Universidad Mayor está integrado por un total de 8 miembros según las siguientes características y/o condiciones:
  - a) Un representante de alguna organización de base extra institucional, actuando como representante de la comunidad, el cual no sea profesional de la salud.
  - b) Un profesional con formación bioética.
  - c) Un profesional del área de las ciencias sociales.
  - d) Profesionales del área de la salud, tanto médicos como no médicos; algunos con conocimientos sobre metodología de la investigación.
  - e) Un profesional jurista.

## **B. REQUISITOS DE LOS INTEGRANTES DEL CEEC**

1. Algunos de los miembros del Comité deberán contar con formación académica en el ámbito de la ética de la investigación y/o bioética.
2. Uno de los miembros del Comité deberá tener el título profesional de abogado.
3. En la integración del Comité se velará por asegurar la presencia de profesionales no médicos entre sus integrantes.
4. Además deberá estar integrado por personas de distinto género.

## **C. PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE INTEGRANTES DE CEEC UNIVERSIDAD MAYOR Y ASIGNACION DE FUNCIONES.**

Además de lo establecido en la norma técnica n°57 capítulo VIII 2.3, y en virtud de la ley n°20.120, se establecen a continuación los métodos específicos para identificar y reclutar a los miembros del CEEC:

1. Una vez cada cuatro años el Vicedecano de la Facultad de Medicina de la Universidad Mayor, sede Temuco, a notificación del Presidente del CEEC, procederá a convocar a la renovación de miembros del CEEC, en caso necesario. Para esto invitará a los Directores de escuelas de las Facultades de Medicina y Odontología a proponer, de entre sus funcionarios, representantes para el CEEC según la distribución mencionada con anterioridad en estas guías operacionales (Integrantes y Requisitos de los Integrantes del CEEC).
2. Para el representante de la Comunidad se solicitará a la Unión Comunal de Juntas de vecinos, de los Campos Clínicos

asociados a la Universidad Mayor, la definición de un representante.

3. Una vez obtenidos los nombres propuestos para los distintos representantes, se enviarán los antecedentes del proceso al Vicedecano de la Facultad de Medicina, quien dictará una resolución designando a los miembros del comité, la cual deberá ser publicada en página web Institucional.
4. De igual modo hará llegar carta a los Directores de Escuelas de las facultades de Medicina y Odontología con representantes en el CEEC, informando la designación de sus integrantes.
5. El Vicedecano o, a quien él delegue la responsabilidad, citará a los nuevos integrantes del CEEC a una primera reunión, instancia en que se revisará antecedentes del proceso y resultados , se revisarán las funciones generales de los miembros del CEEC y las funciones específicas asociadas a los cargos de Presidente y Secretario Ejecutivo del CEEC.
6. A continuación se procederá a ocupar los cargos de Presidente y Secretario Ejecutivo, por votación simple, de entre los seleccionados asistentes a la reunión.
7. Del acto anterior se levantará acta, la que será firmada por el nuevo Presidente y Secretario Ejecutivo y será enviada en un plazo no mayor de 5 días hábiles al Vicedecano de la Facultad de Medicina y Vicerrector Regional, al Decano de la Facultad de Medicina, sede Santiago, al Secretario General y al Rector de la Universidad Mayor para su conocimiento.

8. En caso de renuncia o ausencia de algunos de sus miembros en ejercicio, la definición de nuevos miembros para el CEEC, corresponderá al Vicedecano de la Facultad de Medicina mediante resolución, para lo cual procederá a buscar otro integrante que ostente similares características que poseía el renunciado o ausente. Esta designación durará el periodo que le reste al miembro renunciado o ausente para dar cumplimiento al plazo de su designación inicial.

#### **D. FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL CEEC U. MAYOR.**

##### **PRESIDENTE**

1. Presidirá las sesiones cautelando en particular la detección de |eventuales conflictos de interés, el pluralismo de la deliberación y la participación de todos los miembros en la evaluación.
2. Podrá convocar extraordinariamente a sesión.
3. Será responsable de la constitución y renovación de miembros, según modalidades establecidas en la resolución de creación del comité.
4. Informará anualmente de las actividades del CEEC ante el Vicedecano de la Facultad de Medicina y ante el Vicerrector de la Universidad Mayor.
5. Facilitará el acceso a la documentación pertinente y coordinará actividades de capacitación continua de sus miembros.
6. Convocar al investigador principal a la presentación de su proyecto a una sesión del CEEC, en caso de que surjan interrogantes del protocolo y sea necesario contar con su presencia.

7. Podrá nombrar relatores para temas específicos, a quienes se les hará llegar la documentación pertinente y necesaria, en forma oportuna.

### **SECRETARIO EJECUTIVO:**

1. Será responsable de las actas de las sesiones y su protección, además del envío del acta con una semana de anticipación a la reunión siguiente.
2. Será responsable de revisar y entregar el informe final, firmado por los miembros y de remitirlo al investigador principal.
3. Será responsable de mantener actualizados los siguientes archivos:
  - ✓ Procedimientos escritos
  - ✓ Lista de identificación y curriculum de los Integrantes del CEEC.
  - ✓ Documentos presentados por el patrocinador de los proyectos.
  - ✓ Actas de reuniones e informes.
  - ✓ Correspondencia.
4. Mantendrá actualizada la base de datos de los proyectos analizados y de las referencias bibliográficas pertinentes.
5. Mantendrá actualizada la documentación necesaria.

### **LOS MIEMBROS DEL CEEC:**

1. Revisar todos los documentos que les sean entregados a nombre del CEEC y comentar y opinar sobre ellos en "Informe de Evaluación de Documentos CEEC". (Anexo N°1)
2. Asistir y participar en todas las reuniones según cronograma de reuniones establecidos.

3. Avisar con antelación, (mínimo 48 hrs) respecto de la dificultad de asistir a alguna reunión, o actividad extraordinaria convocada desde el CEEC.

## **II. FUNCIONAMIENTO**

Además de lo indicado en la Norma Técnica N°57 sobre el funcionamiento de los CEEC y de guías operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica, OMS 2000, este CEEC establece lo siguiente:

1. El principio de la confidencialidad será respetado por todos los miembros. Los resultados del proceso de evaluación de los casos presentados tendrán carácter reservado y ningún integrante podrá comentar las opiniones emitidas durante las discusiones.
2. El CEEC de la Universidad Mayor informará al Vicedecanato de la Facultad de Medicina según las modalidades establecidas: los proyectos de investigación evaluados, el resultado de la evaluación (autorización o rechazo) y los datos importantes del seguimiento de los ensayos autorizados.
3. En caso de que un miembro de CEEC presente 3 ausencias consecutivas o la no justificación de ellas, será causal de cese de funciones en su cargo.
4. Para aquellas decisiones sobre materias que involucren poblaciones vulnerables, a juicio de los miembros del Comité, se solicitara opinión a las organizaciones locales existentes en dichas materias. Para el caso de estudios que involucren de manera exclusiva a personas de origen o ascendencia mapuche,

el presidente del comité solicitará una opinión técnica a expertos o asesores interculturales. Estas personas actuarán en la reunión con derecho a voz y voto y de dicha sesión y sus acuerdos se dejarán copia fiel de lo sucedido, en el acta correspondiente.

### **III. EVALUACION DE PROYECTOS**

#### **A. SOLICITUD DEL INVESTIGADOR**

1. Todo ensayo clínico y/o proyecto o protocolo de investigación, que se desee presentar a este CEEC Universidad Mayor para ser evaluado, deberá ser presentado por el investigador responsable, visado por el encargado de investigación y la Dirección de la escuela respectiva, adjuntando el Formato para la Presentación de Proyectos (anexo 2), en duplicado, el Protocolo de Investigación y la información relevante, con una cara explicativa que contenga el detalle de los documentos entregados.
2. En caso que corresponda a un protocolo de procedencia externa, deberá presentar los documentos solicitados directamente en la secretaría del Vicedecanato de la Facultad de Medicina.
3. La documentación necesaria a presentar se encuentra detallada en la normativa para la presentación de Protocolos de Investigación (anexo 3). Esta corresponde a:
  - ✓ Formato de Presentación de Proyectos del CEEC (2 copias)
  - ✓ Proyecto original, en extenso.
  - ✓ Curriculum Vitae de investigador principal.

- ✓ Consentimiento Informado.
  - ✓ Material de Información para pacientes.
  - ✓ Otros.
4. La carta y los antecedentes referidos, deben ser enviados a nombre del Presidente del Comité de Evaluación Ética Científica de la Universidad Mayor, con sede en el Vicedecanato de la Facultad de Medicina, ubicada en Av. Alemania 0281, en la ciudad de Temuco.
  5. La secretaria del CEEC revisará si la documentación recibida coincide con lo expresado en carta conductora enviada por el Investigador principal del CEEC. En caso de no ser así se devolverán los antecedentes con la documentación recibida, se hará acuso de recibo conforme, firmando y devolviendo duplicado de carta explicativa presentada por Investigador Principal y comprobante de recepción de formularios. Solo pasarán a revisión de CEEC los Protocolos que contengan toda la información necesaria.

## **B. REUNION DE REVISION DE PROYECTOS**

1. Para la primera reunión de deliberación, el Secretario nombrará 1 relator entre los miembros del CEEC, el que será encargado de presentar el proyecto en la reunión convocada para este efecto. En casos puntuales, cuyos criterios definirá el Presidente del CEEC, se invitará al investigador principal a hacer una presentación del proyecto al comité y responder a preguntas (tiempo limitado 30 minutos); quien se retirará antes de iniciar la deliberación.

2. En caso de ser necesaria una segunda reunión de deliberación, el presidente del CEEC definirá la pertinencia de convocar o no al investigador responsable para responder y aclarar inquietudes de los miembros del comité.
3. El resultado de evaluación del proyecto se entregará en un plazo máximo de 60 días hábiles a contar de la recepción conforme. El comité tendrá la posibilidad de convocar otra sesión antes de elaborar su informe cumpliendo con el plazo máximo de 60 días seguidos desde la recepción conforme del protocolo. Por razones fundadas, el mencionado plazo podrá ser prorrogado por una sola vez, en 30 días adicionales.
4. El Presidente del CEEC podrá, en acuerdo con los miembros del CEEC, requerir asesoramiento de personas expertas en un tema específico del protocolo y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (Agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, etc.).
5. Para la deliberación el quórum necesario será de la mitad de los miembros más uno, respetando la pluridisciplinariedad. La reunión de evaluación del proyecto comenzará dando la oportunidad a cualquier miembro de retirarse en caso de presentar algún conflicto de interés que lo inhabilite a opinar y votar con relación al proyecto en cuestión. Sobre esta materia quedará registro en acta de reunión.
6. En seguida, el relator presentará el proyecto de manera objetiva y resumida, pudiendo detenerse en detalle en los aspectos que consideren pertinentes para la discusión del CEEC. Acto seguido, se abrirá la discusión del proyecto siguiendo el mecanismo que el CEEC decida.
7. Las decisiones tomadas podrán ser:
  - ✓ Aprobado (sin restricciones)

- ✓ Aprobado con recomendaciones u observaciones.
- ✓ Reprobado.

8. En caso de que el proyecto sea Aprobado con Modificaciones o Reparos, el Investigador Principal tiene un plazo de 30 días para presentar los reparos corregidos al CEEC.
9. Estas decisiones se tomarán por consenso y se informaran al Vicedecanato de la Facultad de Medicina de la Universidad Mayor, según procedimientos establecidos.
10. El investigador solicitante recibirá una carta informe, firmado por el Presidente o el Secretario del CEEC. En el informe constarán los siguientes elementos:
  - a. Identificación del CEEC (timbre)
  - b. Título del proyecto
  - c. Decisión, recomendación para la realización.
  - d. Fecha de la reunión
  - e. Documentos aprobados (protocolo, consentimiento, documentos de apoyo, enmienda etc.).
  - f. Decisión del CEEC con respecto al protocolo de Investigación.
11. Una vez aprobado el proyecto y, estando éste en pleno desarrollo, el CEEC se reserva el derecho de inspeccionar los avances del mismo en el momento en que lo estime pertinente.

### **C. TOMA DE DECISIONES**

Para tomar decisiones sobre las solicitudes para la revisión ética de investigación biomédica, el CEEC tomará en consideración lo siguiente:

1. El retiro de un miembro de la reunión para el procedimiento de decisión en la eventualidad de que una solicitud pueda ser causa de un conflicto de intereses con dicho miembro; dicho conflicto se le indicará al presidente antes de la revisión de la solicitud y se procederá a registrarlo en el acta de reunión.
2. Una decisión solo será tomada cuando se ha podido disponer de tiempo suficiente para la revisión y discusión de la solicitud. La discusión será llevada a cabo únicamente entre el personal del CEEC, sin la presencia de no miembros en la reunión (ej.: el investigador, representante del patrocinador, consultantes independientes)
3. Las decisiones sólo deberán ser tomadas cuando el quórum esté presente, como está estipulado en los procedimientos operativos descritos con anterioridad y que se logre la unanimidad de los asistentes.
4. Antes de que se tome una decisión debe considerarse que estén completos los documentos requeridos para la completa revisión de la solicitud, así como los elementos relevantes mencionados.
5. Pueden adjuntarse a la decisión, sugerencias sin carácter de obligatorias.
6. En el caso de decisiones condicionadas, el CEEC entregará sugerencias claras para la revisión, y debe especificarse el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.
7. Una decisión negativa a una solicitud debe ser fundamentada con razones claramente manifestadas.

## 2. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Miguel Kottow, Temática y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética Médica/Bioética. 1995.
2. Guías Operacionales Comité de Evaluación Ético Científico SSAS.
3. Norma Técnica N° 57: “Regulación de la Ejecución de Ensayos Clínicos que utilizan productos farmacéuticos en seres humanos”, MINSAL, 2001.
4. Guía N°1: “Creación de los Comités de Bioética”, Organización de las Naciones Unidas para la educación, la ciencia y la cultura (UNESCO), División de Ética de la Ciencia y la Tecnología, año 2005.
5. Guía N°2: “Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas”, UNESCO, División de Ética de la Ciencia y la Tecnología, año 2006.
6. “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, Ginebra 2002.
7. “Pautas y Orientación Operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos”. Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización Mundial de la Salud (OMS), año 2012.