



UNIVERSIDAD
MAYOR
para espíritus emprendedores

**MEMORIA AÑO 2014
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MAYOR TEMUCO**

Índice

1. Introducción
2. Antecedentes generales
3. Reglamento
4. Integrantes
5. Sesiones
6. Estadísticas protocolos evaluados:
 - 6.1. Temuco/Santiago
 - 6.2. Pregrado/postgrado
 - 6.3. Fondos de Investigación y Desarrollo
Universidad Mayor FIDUM
 - 6.4. Fondos concursables
7. Capacitación interna del CEC y comunidad universitaria
8. Vinculación con el medio:
 - 8.1. Comités Ético Científicos
 - 8.2. Conferencias
9. Plan de Assessment

1. Introducción

A continuación se presenta la Memoria Anual del Comité Ético Científico (CEC) de la Universidad Mayor 2014, que refleja el trabajo desarrollado durante el año.

El propósito de este informe es consolidar las acciones realizadas en este periodo por el CEC, aportando los insumos necesarios para implementar las acciones de mejora que toda organización debe considerar.

Contiene los antecedentes generales del CEC y de su reglamento, 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 CEC y comunidad universitaria y la vinculación con el medio.

Toda esta información es analizada para finalmente elaborar el plan de Assessment y hacer una propuesta programática para el año 2015.

2. Antecedentes generales

El Comité Ético Científico de la Universidad Mayor sede Temuco (CEC), inicia su funcionamiento en mayo del año 2012, con el propósito de dar respuesta a la necesidad de desarrollar el área de investigación de la facultad de medicina basada en el respeto a la dignidad de las personas; dispuesto en la Ley 20.120 y su Reglamento (Decreto 114 de 19 de Noviembre de 2011), la ley 20.584 y las modificaciones efectuadas al Reglamento de la Ley 20.120 a través del Decreto 30, del 14 de enero de 2013.

En este comité se evalúan todo tipo de proyectos de investigación exceptuando ensayos clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos y procedimientos quirúrgicos

El Comité Ético Científico de la Universidad Mayor Temuco, en diciembre del 2013 crea su reglamento para el funcionamiento con el cual se rige actualmente, declarando como misión la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de la investigación. En dicho documento se describen las funciones, las características de los integrantes, la estructura en la toma de decisiones, entre otras materias. Tiene además los procedimientos estandarizados, instrumentos y normas para su funcionamiento, las que han sido divulgadas en la comunidad académica y estudiantil de la institución.

El equipo humano que conforma este comité está integrado por 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.

Es importante destacar su representación y alineamiento 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, el cual ha devenido en un referente y soporte para este comité.

Actualmente el CEC se encuentra en proceso autoevaluación para presentarse al proceso de acreditación por la Secretaría Regional Ministerial de Salud.

3. Reglamento

El Comité Ético Científico de la Universidad Mayor Temuco, se rige actualmente por el Decreto Universitario 1303 del 16 de diciembre de 2013, donde se aprueba el reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Mayor, que incluye XIII Títulos y 35 artículos que determinan su funcionamiento (disponible en página web Universidad Mayor).

Dicho reglamento se rige por 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".
- 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° 403, de 11 de Julio de 2013, del Ministerio de Salud, que aprueba Norma Técnica N° 0151, sobre acreditación Comité Éticos Científicos.
- Circular N° 40, de 13 de Septiembre de 2013, del Ministerio de Salud que difunde pautas de autoevaluación.
- Circular N° 46, de 25 de octubre de 2013, del Ministerio de Salud, que complementa pautas de autoevaluación.
- Código Sanitario.

El CEC de la Universidad Mayor, sede Temuco, se mantiene informado y se adecua según su realidad, a nuevas recomendaciones y guías nacionales e internacionales que vengán a publicarse sobre ética de la investigación biomédica. En este contexto, 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^o 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

De acuerdo al reglamento vigente, el comité está conformado por 9 miembros que tienen horas protegidas y comprometidas en caso de integrantes externos. El currículum de sus miembros y cargos dentro del CEC para el año 2014 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@umayor.cl

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

Directora Docente de la Escuela de Enfermería 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

c) **Secretaria: Carolina Hernández Vásquez**, Abogada de la Secretaria General de la Universidad Mayor.

Abogada, Licenciada en Ciencias Jurídicas y Sociales, Diplomada en Derecho de Recursos Naturales y Energía, Diplomada en Litigación y Nuevos Procedimientos.

carolina.hernandez@umayor.cl

- d) **Sr. José Jiménez**, representante de la comunidad.
- e) **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
- f) **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
- g) **Eduardo Herrera Osorio**, profesional de área de la salud.
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.
eduardo.herrera@umayor.cl
- h) **Evangelina Musante Arias**, profesional de área de la salud.
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.
imusante@gmail.com

- i) **Jorge Sanhueza Silva**, profesional de área de la salud.
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

El CEC cuenta con una secretaria administrativa, Sra. Ivette Peña, correo electrónico Ivette.peña@umayor.cl.

El correo electrónico del comité es comite.eticocientifico@mayor.cl, administrado por la presidenta.

En el mes de julio renuncia al comité el representante de la comunidad, siendo reemplazado, según resolución del Decano de la Facultad de Médica, por la **Sra. Pamela Romero Abarca** en el mes de septiembre de 2014. En el mes de agosto asistió a las sesiones como integrante de la comunidad (interina) la Sra. Laura Lara.

5. Sesiones

Según reglamento vigente, las sesiones ordinarias del comité se realizan para el año 2014 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 CEC.

Se presenta a continuación una síntesis de sesiones programadas para el año 2014 y las extraordinarias realizadas:

Mes	Día reunión ordinaria	Día Reunión extraordinaria
Enero	8	No se realiza
Febrero	Vacaciones universidad	Vacaciones universidad
Marzo	5	No se realiza
Abril	2	No se realiza
Mayo	Taller capacitación integrantes del CEC	14
Junio	4	25
Julio	2	No se realiza
Agosto	6	6 (mañana)
Septiembre	3	22
Octubre	1	No se realiza
Noviembre	5	No se realiza
Diciembre	3	17

6. Estadísticas protocolos evaluados año 2014

6.1. Proyectos evaluados Temuco/ Santiago año 2014

Sede	1° Semestre	2° Semestre	Total
Temuco	16	9	25 (52%)
Santiago	8	15	23 (48%)
	24	24	48

Resultado de la Evaluación de los Proyectos 1° Semestre

Sede	Aprobado	Aprobado Con Reparos	Rechazado	Falta Información para evaluar	Total
Temuco	11	4	1	0	16
Santiago	3	5	0	0	8

Resultado de la Evaluación de los Proyectos 2° Semestre

Sede	Aprobado	Aprobado Con Reparos	Rechazado	Falta Información para evaluar	Total
Temuco	2	6	1	0	9
Santiago	5	8	0	2	15

Resultado de la Evaluación de los Proyectos Anual 2014

Sede	Aprobado	Aprobado Con Reparos	Rechazado	Falta Información para evaluar	Total
Temuco	13	10	2	0	25
Santiago	8	13	0	2	23
Total	21	23	2	2	48

6.2 Detalle Proyectos Evaluados Sede Temuco:

Procedencia	N° proyectos
1. Pregrado (*)	16
2. Postgrado (**)	3
3. FIDUM	2
4. Casos Clínicos (Medicina)	4
TOTAL	25

6.2.1 Pregrado (*)

Procedencia	N° proyectos
Tecnología Médica	9
Terapia Ocupacional	3
Medicina	1
Psicología	3

6.2.2 Postgrado (**):

Procedencia	N° proyectos
Terapia Ocupacional	1
Fonoaudiología	2

6.2.3 FIDUM (***):

Procedencia	N° proyectos
Tecnología Médica	2

6.3 Detalle Proyectos Evaluados Sede Santiago:

Procedencia	N° proyectos
1. Facultad de Ciencias: Genómica	1
2. Salud Pública	1
3. Odontología	2
4. FIDUM (*)	5
5. Postgrado (**)	14
TOTAL	23

6.3.1 FIDUM Santiago (*):

Procedencia	N° proyectos
Odontología	3
Escuela de Graduados	1
Enfermería	1

6.3.2 Postgrado Santiago (**):

Procedencia	N° proyectos
Kinesiología	1
Enfermería	1
Odontología	8
Magister Medicina y Ciencias del Deporte	2
Otro	2

7. Capacitación interna y comunidad universitaria

El año 2014 el CEC ha realizado las siguientes actividades de capacitación interna y externa:

- a) Capacitación para los docentes de asignaturas relacionadas a la bioética y metodología de la investigación de la facultad de medicina: **“Nuevas exigencias legales para investigación en Seres Humanos”**. Expositores: Dra. Patricia González, Carolina Hernández, Natalia Chahín.

N° Participantes: 20.

Horas Cronológicas: 4

Fecha: 7 de enero de 2014.

- b) Clase magistral: **“Deliberación en los Comités Éticos Científicos”** profesor Dr. Miguel Kottow, dirigido a comités de ética de la región, académicos, investigadores y estudiantes.

N° Participantes: 300

Horas cronológicas: 2

Fecha: 7 de mayo del 2014 (11.00 a 13.00 hrs)

c) Taller "Deliberación en los Comités Éticos Científicos" integrantes del CEC profesor invitado Miguel Kottow (7 de mayo de 2014, 15 a 17:00 hrs).

N° Participantes: 8

Horas Cronológicas: 2

Fecha: 7 de mayo de 2014 (15:00 A 17:00 horas.)

8. Vinculación con el medio

8.1. Comités Ético Científicos:

Existe una vinculación permanente del CEC de la universidad mayor con su par del servicio de Salud Araucanía Sur, siendo reconocida oficialmente por este comité (SSAS) la actual presidenta, por su destacada participación.

8.2. Conferencias:

El año 2014 el Comité Ético Científico de la Universidad Mayor realizó una conferencia dirigida a comités de ética de la región, académicos, investigadores y estudiantes del área de la salud: **"Deliberación en los Comités Éticos Científicos"** profesor Dr. Miguel Kottow (30 asistentes, 2 horas cronológicas). 7 de mayo del 2014 (11.00 a 13.00 hrs).

9. Plan de Assessment

El Comité Ético Científico de la Universidad Mayor tiene el siguiente plan de assessment:

- Informar a las escuelas que el CEC decidió evaluar solo 4 trabajos en reunión de 2 horas cronológicas, para poder mantener la calidad del proceso y la participación activa del miembro de la comunidad.
- Coordinar con un Comité de Investigación que sea el paso previo a la evaluación por el CEC.
- Realizar de acompañamiento desde el punto de vista ético para los investigadores.
- Mejorar la difusión de los formularios requeridos, a través de la creación de una página web de CEC.
- Generar talleres de capacitación para los miembros del CEC en temas de interés común, equipos de investigadores, academias científicas y comunidad universitaria en general.
- Generar instancias de coordinación con otros comités para compartir y tomar experiencias de otras casas de estudios.