

CUENTA PÚBLICA

Comité de Ética Científico (CEC)

Mayo 2018

Antecedentes del Comité de Ética Científico UCM

- **Creación del Comité:** 8 enero 2013 (Resolución de Rectoría 1/2013)
- **Nombramiento de los integrantes del Comité:**
 - 11 diciembre 2015 (Resolución de Rectoría 74/2015)
 - 31 mayo 2017 (Resolución 30/2017)
 - 24 octubre 2016 (Resolución 67/2016)
 - 13 julio 2016 (Resolución 38/20167)
 - 13 julio 2017 (Resolución 39/2017)
- **Nombramiento de actual Presidente del Comité:** 13 julio 2017 (Resolución de Rectoría 38/2017)

¿Qué es el CEC?

Un órgano autónomo y colegiado que evalúa, informa y realiza el seguimiento de aquellos proyectos de investigación científica que:

- a) involucren a seres humanos como sujetos de investigación y que impliquen algún tipo de intervención física y/o psíquica de éstos, utilizando de cualquier forma datos referidos a seres humanos.**
- b) depende administrativamente de la VRIP-UCM y se encuentra en proceso de acreditación.**

¿Qué es el CEC?

- c) El CEC no evalúa proyectos de investigación científica que involucre animales como objeto de investigación (existe CICUAL recién creado en la UCM)
- c) El CEC evalúa proyectos de investigación científica, especificando que no evalúa actividades de docencia ni cambios a mallas curriculares, etc.
- d) El CEC no realiza evaluaciones de proyectos donde se verifique que ya han iniciado las actividades de investigación; tampoco emite certificados de proyectos que no hayan sido aprobados desde su inicio por el CEC-UCM



Sujetos vulnerables / Situaciones de vulnerabilidad



Normas que rigen al CEC

Ministerio de Salud

- 1) LEY N° 20.120 - Publicada en el Diario Oficial el 22.09.06
- 2) Reglamento de la Ley 20.120 - Publicado en el Diario Oficial el 19.05.12

SOBRE LA INVESTIGACION CIENTIFICA EN EL SER HUMANO, SU GENOMA, Y PROHIBE LA CLONACION HUMANA

Universidad Católica del Maule

Reglamento interno del CEC

Decreto de Rectoría -

11 noviembre 2016 (Decreto 151/2016)

LEY N° 20.120

- Artículo 1°.- Esta ley tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas.
- Artículo 2°.- La libertad para llevar a cabo actividades de investigación científica biomédica en seres humanos tiene como límite el respeto a los derechos y libertades esenciales que emanan de la naturaleza humana, reconocidos tanto por la Constitución Política de la República como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes.
- Artículo 4°.- Prohíbese toda forma de discriminación arbitraria basada en el patrimonio genético de las personas.
- Artículo 9°.- Sólo se podrá investigar y determinar la identidad genética de un ser humano si se cuenta con su consentimiento previo e informado o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley.

LEY N° 20.120

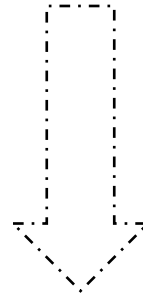
- Artículo 10.- Toda investigación científica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica deberá ser realizada siempre por profesionales idóneos en la materia, justificarse en su objetivo y metodología y ajustarse en todo a lo dispuesto en esta ley.
- No podrá desarrollarse una investigación científica si hay antecedentes que permitan suponer que existe un riesgo de destrucción, muerte o lesión corporal grave y duradera para un ser humano.
- 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 el reglamento.
- Artículo 20.- Todo el que desarrollare un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin contar con las autorizaciones correspondientes exigidas por la presente ley, será sancionado con la suspensión por tres años del ejercicio profesional y con la prohibición absoluta de ejercicio profesional en el territorio nacional en caso de reincidencia.

¿Qué evalúa el CEC?

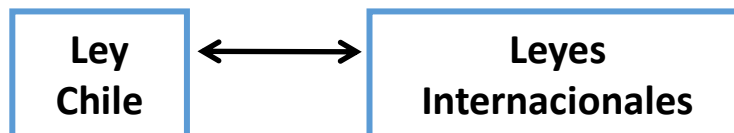
- i. Validez científica
- ii. Utilidad social
- iii. Idoneidad de los investigadores
- iv. Relación riesgo-beneficio
- v. Selección equitativa de los sujetos de investigación
- vi. Protección de la identidad y confidencialidad
- vii. Proceso y documentos de Consentimiento y Asentimiento informado
- viii. Protección de grupos vulnerables
- ix. Compensación de los eventos adversos que pudieran preverse o que sin ser previsibles causen daño a los sujetos de investigación.

Misión del CEC

Misión principal velar (custodiar) por los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.



Velar por la calidad de los datos científicos que originan resultados, conclusiones y recomendaciones.



¿Quiénes conforman el CEC el año 2017?

Dr. Marcelo Correa Schnake (Presidente, experto en Bioética y miembro de la FCRF)

Dr. Ariel Arencibia Rodríguez (Vicepresidente, Facultad de Ciencias Agrarias y Forestales, experto en métodos cuantitativos y análisis de riesgo)

Sra. Ivonne San Luis (Licenciada en Derecho en remplazo de Piedad Rossi)

Dra. Mariana Lazzaro Salazar (Secretaria subrogante; investigadora de la VRIP, experta en métodos cualitativos)

Sr. Raimundo Correa Bulnes (Facultad de Medicina, Ginecología Oncológica-médico con formación en Bioética y Buenas Practicas Clínicas)

Dr. Paulo González Gutiérrez (Facultad de Ingeniería, ingeniero en Informática con formación en Bioética)

Dra. Margarita Poblete Troncoso (Facultad de Ciencias de la Salud, enfermera con formación en Bioética y Buenas Practicas Clínicas)

Sra. María Eliana Vega Fernández (representante de la comunidad, bióloga marina con formación en bioética)

Actividades del CEC UCM

- 1.- Evaluación de Proyectos
- 2.- Administración (Actas, Reuniones, Formularios, etc.)
- 3.- Promoción de la ética en la investigación
- 4.- Formación y difusión (Diplomado en bioética y charlas en Programas de Pregrado y Postgrado)

Actividades del CEC UCM

- Investigación y Vinculación
 - Congresos
 - Jornadas
 - Artículos
- Retroalimentación a la comunidad
 - Divulgar documentación oficial y reglamentaciones
 - Generación de Modelos de Documentos



Modern Molecules to Keep Ancient Traditions: Ethical and Social Perspectives



Arencibia Rodríguez AD^{1*}, Lazzaro-Salazar M², Correa Schnake M³ and Mundaca EA¹

¹*Faculty of Agricultural and Forestry Sciences, Catholic University of Maule, Chile*

²*Vice-Rector for Research and Postgraduate Studies, Catholic University of Maule, Chile*

³*Faculty of Religious and Philosophical Sciences, Catholic University of Maule, Chile*

Submission: December 20, 2017; **Published:** January 19, 2018

***Corresponding author:** Ariel D Arencibia Rodríguez, Faculty of Agricultural and Forestry Sciences, Catholic University of Maule, Ave San Miguel 3605, Talca, Chile, Tel: +56712203100; Email: aarencibia@ucm.cl/arieldarencibia@gmail.com

Abstract

Bioeconomics and the development of modern nutraceutical, pharmaceutical and cosmetology industries is increasingly based on the search for active principles used ancestrally by different human cultures worldwide. In this context, the studies of identification and characterization of the so-called 'new molecules' are mainly carried out on organisms originating from both conserved and wild biodiversity, as well as from a wide spectrum of biological resources that the peasant populations have been able to maintain throughout centuries. Considering the lessons learnt in this field, the development of novel molecules related to useful functions should be focused on and stem from the experiences gained from previous approaches. Moreover, each new challenge must be subjected to ethical scrutiny where the human being plays the main role in the exploitation of biodiversity and the environment, which, as it is increasingly evident, threatens and jeopardizes the sustainable development of societies. We conclude the necessity to establish a global unified ethical perspective towards the use of biodiversity, as well of the new technological developments based in ancient human traditions

Keywords: Modern molecules; Nutraceutical industry; Sustainability; Biodiversity; Ancient traditions; Ethics

Calendario Sesiones Ordinarias Periodo 2017 - CEC UCM

Enero	Lunes, 09 de Enero de 2017	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	17:00 a 20:00 hrs.
Enero	Miercoles, 25 de enero de 2017		
Marzo	Martes, 07 de Marzo de 2017	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	17:00 a 20:00 hrs.
Marzo	Martes, 21 de Marzo de 2017		
Abril	Martes, 04 de Abril de 2017	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	17:00 a 20:00 hrs.
Abril	Martes, 18 de Abril de 2017		17:00 a 20:30 hrs
Mayo	Mayo, 02 de Mayo de 2017	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	17:00 a 20:30 hrs
Mayo	Lunes, 22 de Mayo de 2017		17:00 a 20:00 hrs.
Junio	Miercoles, 07 de Junio de 2017	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	17:00 a 20:30 hrs
Junio	Lunes, 19 de Junio de 2017		

Calendario Sesiones Ordinarias

Periodo 2017 - CEC UCM

Julio	Martes, 04 de Julio de 2017	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	17:00 a 19:50 hrs
Agosto	Jueves, 03 de Agosto de 2017	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	17:00 a 20:20 hrs.
Agosto	Lunes, 21 de Agosto de 2017		17:00 a 19:40 hrs.
Septiembre	Jueves, 07 de Sept. De 2017		17:00 a 20:30 hrs
Septiembre	Martes, 26 de Sept. De 2017		17:00 a 20:25 hrs
Octubre	Martes, 10 de Octubre de 2017	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	17:00 a 00:20 hrs.
Octubre	Martes, 24 de Octubre de 2017		17:00 a 20:20 hrs.

Calendario Sesiones Ordinarias Periodo 2017 - CEC UCM

Noviembre	Martes, 07 de Noviembre de 2017	Reunión Ordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	17:00 a 20:30 hrs
Noviembre	Martes, 21 de Noviembre de 2017		17:00 a 19:45 hrs.
Diciembre	Martes, 05 de Diciembre de 2017		17:00 a 19:40 hrs.
Diciembre	Martes, 19 de Diciembre De 2017		17:00 a 20:00 hrs.

Calendario Sesiones Extra-ordinarias

Periodo 2017 - CEC UCM

Enero	Lunes, 30 de enero de 2017	Reunión Extraordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	17:00 a 20:00 hrs
Abril	Martes, 04 de Abril de 2017	Reunión Extraordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	17:00 a 20:30 hrs
Julio	Martes, 11 de Julio de 2017	Reunión Extraordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	17:00 a 19:52 hrs
Agosto	Martes, 08 de Agosto de 2017	Reunión Extraordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	17:00 a 20:20 hrs
Agosto	Miercoles, 30 de Agosto de 2017	Reunión Extraordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	17:00 a 18:15 hrs
Noviembre	Martes, 14 de noviembre de 2017	Reunión Extraordinaria Comité de Ética Científica (CEC)	17:00 a 20:15 hrs

Actividades de difusión del CEC UCM

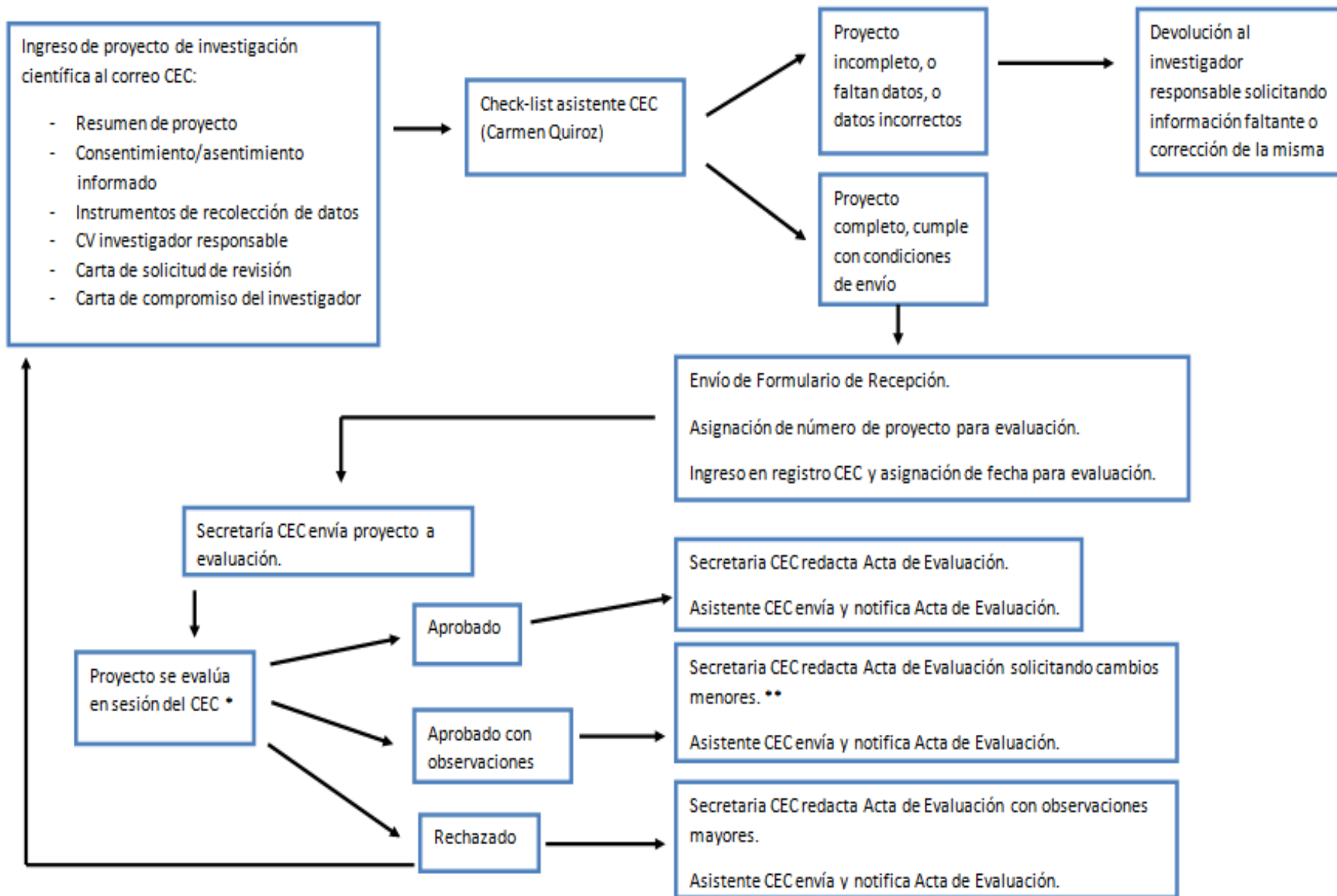
Fecha	Programa	Actividad
27-07-2017	Vicerrectoría de Investigación y Postgrado	Reunión con directores de postgrado
11/09/17	Escuela de Agronomía	Reunión con académicos
27/9/17	Magíster en Educación Especial y Psicopedagogía	Reunión con claustro

Actividades de difusión del CEC UCM

Fecha	Programa	Actividad
20/10/17	Presentación ponencia	I workshop de formación en ética informática - INFONOR 2017
03/11/17	2ndo Coloquio de Investigación Curicó Los Niches (en Curicó)	Plenario
08/11/17	Escuela de Nutrición y Dietética	Charla con alumnos de 4to año de la carrera
16/11/17	Doctorado en Educación en Consorcio	Charla a alumnos del programa

Actividades de difusión del CEC UCM

Fecha	Programa	Actividad
30/11/17	Jornadas de Ética Investigativa del CEC (en Talca)	Abierto a toda la comunidad académica y estudiantil
07/12/17	Consejo de Sede Curicó	Presentación a directivos sede Curicó y Los Niches
12/12/17	Magíster en Educación Especial y Psicopedagogía	Charla con alumnos del programa de magíster (alumnos de suficiencia)



Seguimiento de proyecto de investigación científica

Ley 20.120 – Artículo 11º

- Cambios en consentimiento informado.
- Diseño/cambio de instrumentos posterior a evaluación de proyecto por el CEC.
- Informe de eventos adversos y de los resultados parciales a la fecha del seguimiento

Finalización de proyecto de investigación científica

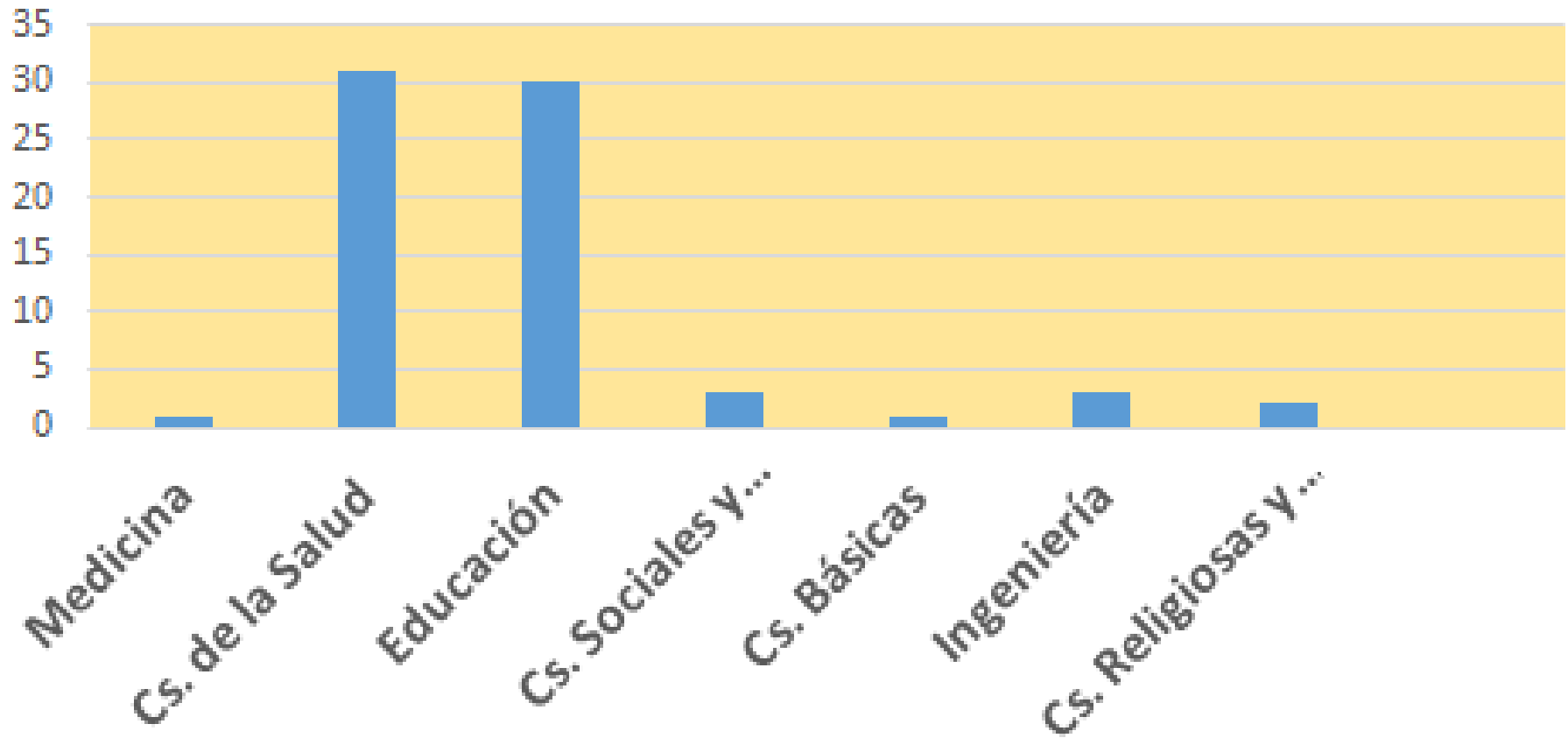
Debe entregarse un informe de Finalización de Proyecto para que el CEC lo pueda evaluar y así emitir el Certificado de Finalización de Proyecto.

Dicho informe debe incluir el resultado de los procedimientos, situaciones adversas si las hubo y como se atendieron, resultados de la investigación y productos obtenidos.

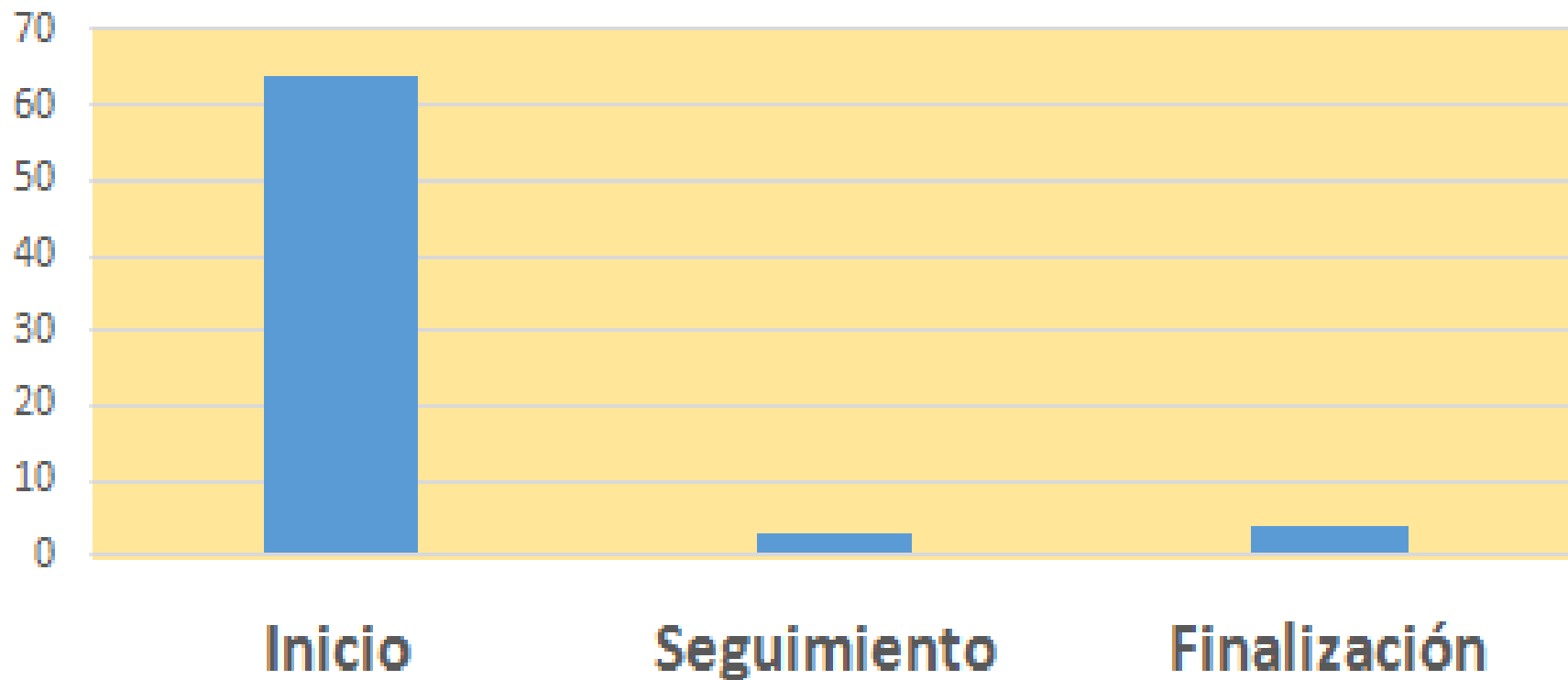
Sesiones y evaluaciones del CEC

- **28** sesiones en el 2017
- Tiempo total: **86,8 hrs.**
- Duración: **3,1 hrs.**
- Tiempo de evaluación p/proyecto: **1,22 hrs.**
- Tiempo promedio de respuesta: **21,3 días**

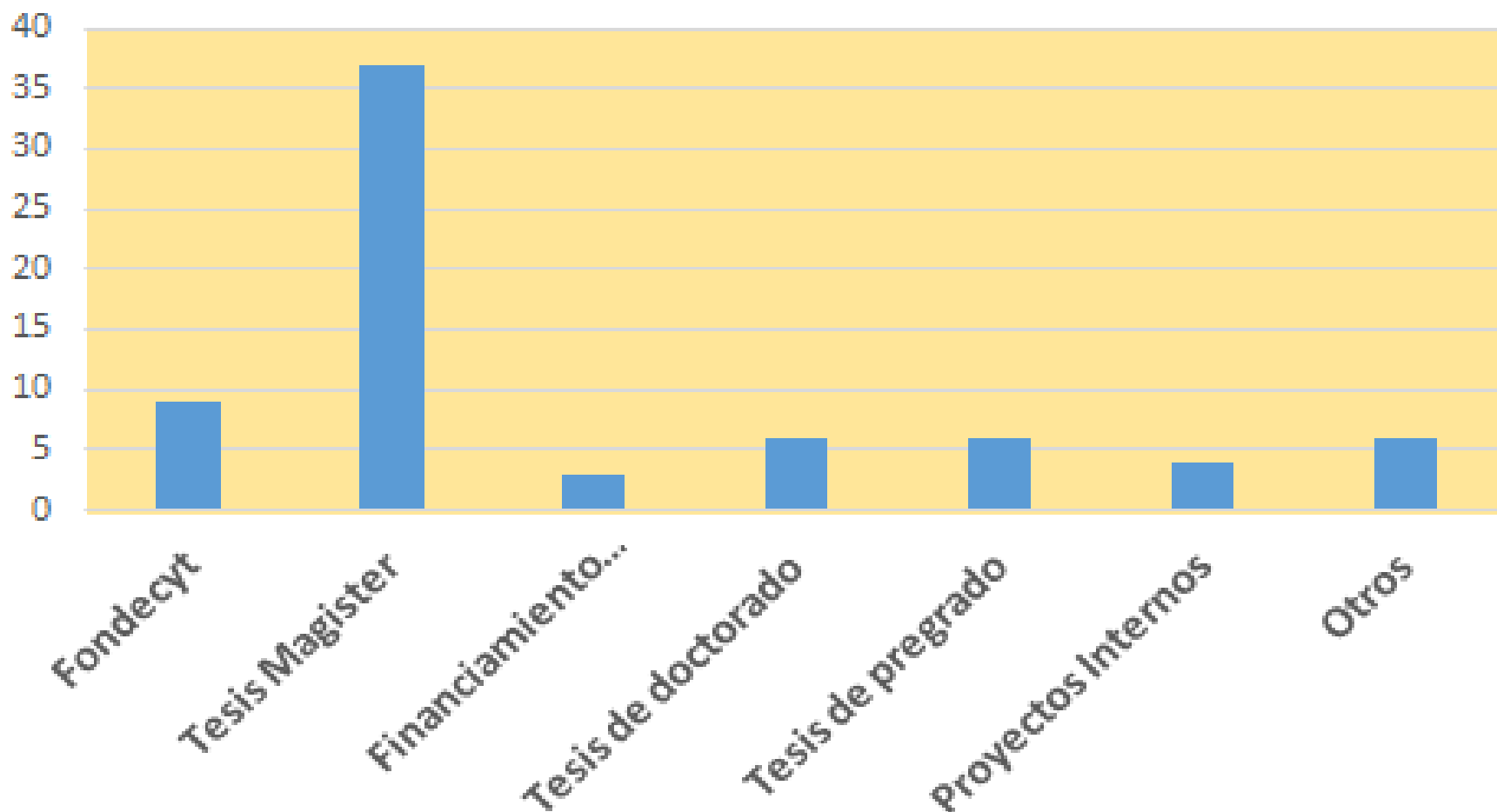
TOTAL PROYECTOS POR FACULTAD



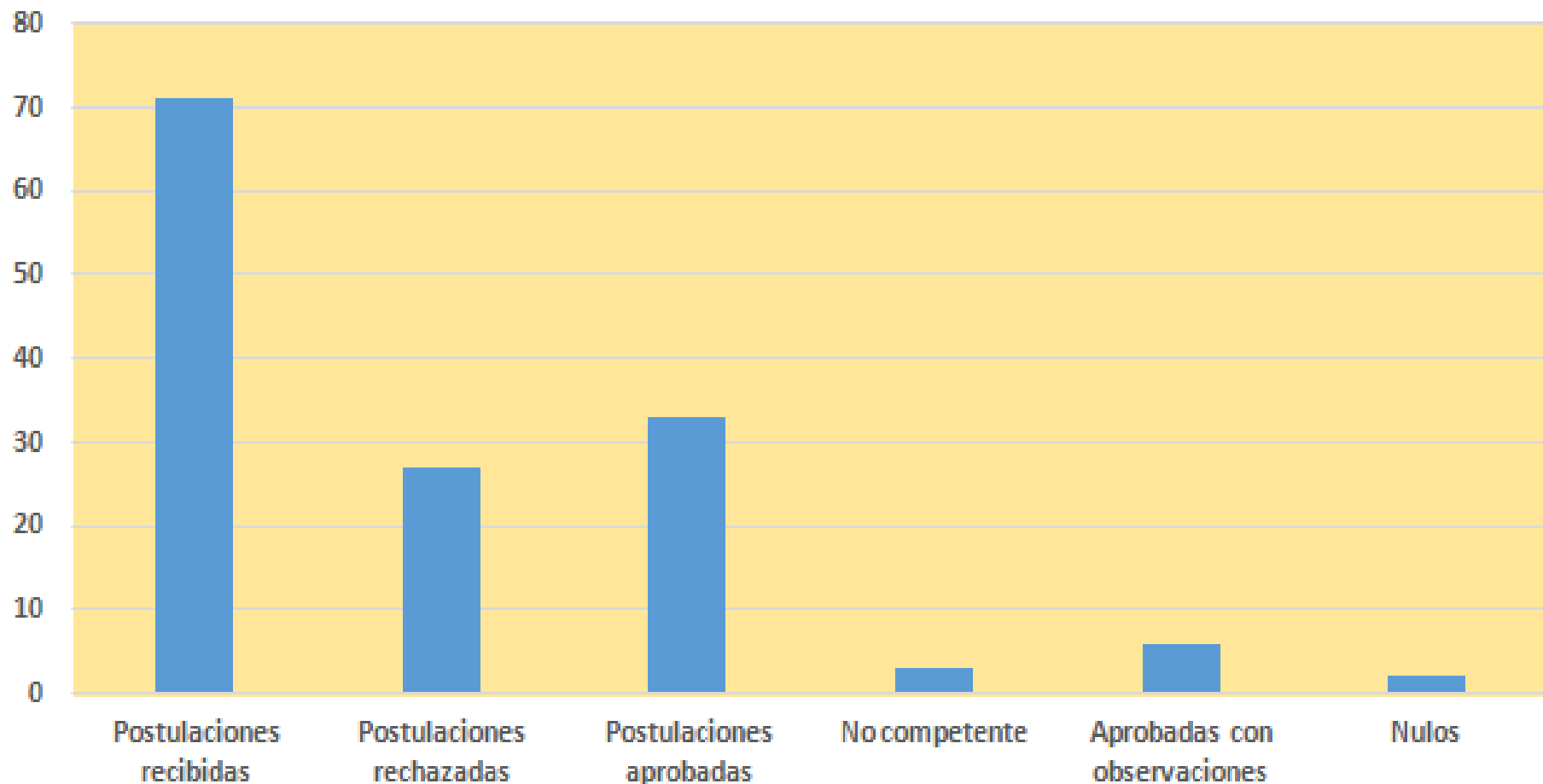
TIPO DE INGRESOS



TIPO DE PROYECTOS



ESTADO DE PROYECTOS INGRESADOS



****Total de proyectos recibidos en 2017: 71***

Desafíos y oportunidades en gestión de proyectos

Proyectos CEC UCM 2016.xls

lazzaromari@gmail.com

File Edit View Insert Format Data Tools Add-ons Help Last edit was 5 days ago

Comments Share

100% \$ % .0_ .00 123 Calibri 24 B I A

Proyecto

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	Proyecto						Recepción				Evaluación		
2	N°	NOMBRE DEL PROYECTO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	UNIDAD	TIPO PROYECTO	TIPO REVISION	FECHA RECEPCIÓN PROYECTO	N° Formulario Recepción	ENTREGA FORMULARIO RECEPCIÓN	PLAZO MAXIMO REVISIÓN	FECHA Y ACTA EVALUACIÓN	RESOLUCIÓN EVALUACIÓN	
8	6	Relatos y creencias de estudiantes de Educación Parvularia en torno a la experiencia práctica	Marcela Bertoglio Salazar	Facultad de Cs. de la Educación	Proyecto Interno sin Financiamiento - UCM	Inicio	23/01/2017	N°06	24/01/2017	25/04/2017	Acta N°011/2017	07/03/2017	aprobado
9	7	Competencias para formación de profesores para un desempeño de calidad en vulnerabilidad escolar desde sus propios protagonistas	Donatila Ferrada	Facultad de Cs. de la Educación	FONDECYT	Avance año 3 de 4	02/03/2017	N°07	07/03/2017	11/05/2017	Acta N°014/2017	14/03/2017	aprobado
10	8	Los efectos del programa de intervención en el aula sobre los aprendizajes esperados en educación básica	Leidy García Perez	Facultad de Cs. Sociales y Economicas	FONDECYT	Inicio	06/03/2017	N°08	13/03/2017	17/05/2017	Acta N°015/2017	04/04/2017	revisado el 15/03/17. observacion se le entregó a la investigadora en persona APROBADO
11	9	Uso de medicinas complementarias alternativas en una unidad de oncología en	Carmen Gloria Miño	Faculta de Cs. de la Salud	Tesis Pregrado	Inicio	15/03/2017	N°09	17/03/2017	23/05/2017	Acta N°20	24/04/2017	enviado a CEM 07-04-2017

2017 2016 PENDIENTES

Explore

Desafíos y oportunidades en la gestión de proyectos

- Transparencia y claridad

Proyectos CEC UCM 2016.xls

File Edit View Insert Format Data Tools Add-ons Help Last edit was 5 days ago

100% \$ % .0 .00 123 Calibri 24 B I A

Proyecto

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	Proyecto						Recepción				Evaluación		
2	N°	NOMBRE DEL PROYECTO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	UNIDAD	TIPO PROYECTO	TIPO REVISIÓN	FECHA RECEPCIÓN PROYECTO	N° Formulario Recepción	ENTREGA FORMULARIO RECEPCIÓN	PLAZO MÁXIMO REVISIÓN	FECHA Y ACTA EVALUACIÓN	RESOLUCIÓN EVALUACIÓN	
8	6	Relatos y creencias de estudiantes de Educación Parvularia en torno a la experiencia práctica	Marcela Bertoglio Salazar	Facultad de Cs. de la Educación	Proyecto Interno sin Financiamiento - UCM	Inicio	23/01/2017	N°06	24/01/2017	25/04/2017	Acta N°011/2017	07/03/2017	aprobado
9	7	Competencias para formación de profesores para un desempeño de calidad en vulnerabilidad escolar desde sus propios protagonistas	Donatila Ferrada	Facultad de Cs. de la Educación	FONDECYT	Avance año 3 de 4	02/03/2017	N°07	07/03/2017	11/05/2017	Acta N°014/2017	14/03/2017	aprobado
10	8	Los efectos del programa de intervención en el aula sobre los aprendizajes esperados en educación básica	Leidy García Pérez	Facultad de Cs. Sociales y Económicas	FONDECYT	Inicio	06/03/2017	N°08	13/03/2017	17/05/2017	Acta N°015/2017	04/04/2017	revisado el 15/03/17, observación se le entregó a la investigadora en persona APROBADO
11	9	Uso de medicinas complementarias alternativas en una unidad de oncología en	Carmen Gloria Miño	Faculta de Cs. de la Salud	Tesis Pregrado	Inicio	15/03/2017	N°09	17/03/2017	23/05/2017	Acta N°20	24/04/2017	enviado a CEM 07-04-2017

2017 2016 PENDIENTES

Explore

Desafíos y oportunidades - CEC

- Actualización de página web

COMITE ETICO CIENTIFICO 					
SERVICIO DE SALUD TALCAHUANO					
Inicio	Quiénes somos	Estudios	Artículos de interés	Arancel	Contacto
Ultima actualización: 26/04/2017					
Nº	Protocolo	Nombre	Invest. Resp	Lugar Realización	Estado
24	Exdo-Pop	"Un estudio doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado, de fase IIa, de 12 semanas de duración para investigar la eficacia y la seguridad de AZD7624 en pacientes con EPOC que tienen antecedentes de exacerbaciones agudas frecuentes mientras reciben terapia de mantenimiento".	Dr. Francisco Rivas	Hospital Las Higueras	Evaluado con Observaciones Acta Nº 45 del 07.07.2015 Aprobado Acta Nº 73 del 08.09.2015 Cierre de estudio carta del 11.08.20156
25	STRATOS 2	"Estudio Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 52 semanas de duración para evaluar la eficacia y seguridad de Tralokinumab en adultos y adolescentes con asma, controlados inadecuadamente, en tratamiento con un corticoesteroide inhalado más un agonista β2 de acción prolongada"	Dr. Francisco Rivas	Hospital Las Higueras	Rechazo Administrativo Oficio 11 Nº1838 del 21.07.2015 Evaluado con Observaciones Acta Nº 72 del 28.08.2015 Aprobado Acta Nº 91 del 23.10.2015 Oficio 11 Nº696 17.03.2017 Informa cumplimiento plazo estipulado de reaprobación

Desafíos y oportunidades - CEC

Procedimientos

- Carencia de descripción clara de procedimientos de recolección de datos
- Resguardos especiales con menores de edad
- Tiempo verbal en descripciones de procedimientos
- Descripción de protocolos de ejercicios
- Casos de pruebas que conlleven un riesgo físico y/o psicológico
- Tratamientos médicos alternativos
- Toma de muestras
- Intervenciones en la sala de clases

Problemas más frecuentes de formulación de proyectos

Instrumentos

Antecedentes médicos de los participantes

Descripción de test

Instrumentos diseñados por los investigadores

Problemas más frecuentes de formulación de proyectos

Documentos

- Consentimiento / asentimiento informado
- Autorizaciones de instituciones o centros médicos, de instituciones educativas

Problemas más frecuentes de formulación de proyectos

Otros

- Error en fechas
- Redacción de investigaciones en pasado, es decir se entienden ya realizadas
- Presencia de investigador principal en recolección de datos y de personal de apoyo especializado
- Datos incongruentes en Resumen del proyecto y Consentimiento informado
- Financiamiento para recolección de datos
- Redacción



UNIVERSIDAD
CATOLICA
DEL MAULE



CEC UCM
Comité de Ética Científica
Universidad Católica del Maule

Muchas gracias