

**INFORME ANUAL DEL COMITÉ DE BIOÉTICA
DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS**

ENERO - DICIEMBRE 2023

**A: SR. DECANO DE LA FACULTAD DE MEDICINA
DE LA UNIVERSIDAD DE VALPARAÍSO**



Agosto 2024

ÍNDICE

Introducción	3
Integrantes del Comité	4
Metodología de trabajo del Comité	5
Procedimientos de Evaluación de Protocolos	9
Resumen Evaluación Protocolos de Investigación	13
Vinculación con el Medio	14
Capacitación de los integrantes del Comité	15
Plan de mejora 2024	15
Conclusiones	17



INTRODUCCIÓN

El presente informe tiene carácter de memoria anual, cuyo propósito es exponer las actividades desarrolladas por el Comité de Bioética para la Investigación con Seres Humanos de la Facultad de Medicina (CBI- FAMED) durante el periodo de enero a diciembre del año 2023. Al respecto, se presentará a los integrantes que participaron durante dicho año, titulares y alternos; se expondrá la metodología de trabajo de este Comité, así como los procedimientos de evaluación y los cambios que se han debido aplicar para optimizarlos. Además, se enfocará en el estado de los protocolos de investigación recibidos, evaluados y aprobados o rechazados durante el año 2023; por último, se aludirá a las actividades desarrolladas en el marco de vinculación con el medio y el plan de mejoras.

Ahora bien, cabe destacar la trayectoria histórica del Comité de Bioética de la Facultad de Medicina. Desde sus inicios, año 2000, las funciones de este Comité se han dirigido, fundamentalmente, a asesorar al Decano de la Facultad de Medicina en asuntos éticos que se pudieran suscitar a nivel académico y en la revisión de protocolos de investigación originados en las distintas unidades de esta Facultad. A partir del año 2010, se actualiza su creación, se define la integración de la directiva, las horas semanales de dedicación de sus miembros y del Presidente(a); se establece el calendario semanal de las reuniones. A lo anterior, se agrega que se acoge a la norma N°57/2001 del Ministerio de Salud para su constitución y funcionamiento; mediante la Resolución Exenta N°1073/2010, por tanto, este Comité debe priorizar la evaluación de investigaciones en seres humanos, así como en la promoción, difusión y estudio de temas relacionados con la ética y la bioética, y en los requerimientos del Decano de la Facultad. El año 2012, por Resolución Exenta N°2040/2012, se crea el Reglamento de Comités de Bioética para la Investigación de la Universidad de Valparaíso, con el fin de que todos los comités, que se constituyeron al alero de las distintas facultades de esta Casa de Estudios, se orienten por este marco regulador que considera la normativa nacional e intencional para efectos de la protección de quienes participan en proyectos de investigación con seres humanos y utilización de sus datos, se establece la coordinación de todos los comités por la Dirección de Investigación de la Universidad de Valparaíso, y se plantea la necesidad de efectuar una labor colaborativa entre los distintos comités, entre otros asuntos. En dicho período, el Comité Ético Científico de la Universidad establece que se encargará de la evaluación de proyectos de investigación postulados a fondos concursables. Por tanto, el Comité de Bioética de la Facultad de Medicina revisará proyectos no concursables, en el marco de programas de pregrado, postgrado, especializaciones y otros presentados por académicos de esta Universidad, pero no ensayos clínicos.



Otro hito relevante lo constituyó la creación del Reglamento Interno del Comité de Bioética de la Facultad de Medicina. Así, por Resolución Exenta N°82.234/2017, se aprueba dicha normativa que orienta su proceder, el que fue modificado por Resolución Exenta N°80.107/2019, debido a observaciones emitidas por la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Quinta Región. En este mismo año, el Comité de Bioética se sometió a la acreditación correspondiente, exigida a todos los comités de Chile. Por último, la Resolución Exenta N°82.778/2023 establece la actualización y modificación del Reglamento Interno del Comité de Bioética de la Facultad de Medicina para dar cumplimiento a la normativa vigente, entre otras, la Ley 20.120, su Reglamento por Decreto 114./2013 del Ministerio de Salud, y las leyes 20.584/2012 y 21.331/2021, así como a las orientaciones de la Norma Técnica 151 del mismo Ministerio, que establece los estándares de acreditación de los comités éticos científicos nacionales. Durante el año 2022, se comienza el proceso de reacreditación de este Comité, lo que culminó con su aprobación a inicios del año 2024, mediante Resolución Exenta 2205565977, fecha 01 de marzo de 2024.



1. Integrantes del Comité de Bioética de Facultad de Medicina

El CBI-FAMED está integrado por siete académicos, representantes de todas las escuelas de la Facultad de Medicina, además, por una persona de la comunidad y una asesora legal. Los académicos, en su mayoría, han sido capacitados en temas éticos y bioéticos, relativos a la evaluación de investigaciones. Durante el año 2023, los miembros que participaron en forma permanente en este Comité fueron:

1.1 Directiva

- Presidenta: Eva Sotelo Trujillo, Magíster en Lingüística Aplicada, profesora de Castellano, académica, representante de la Escuela de Fonoaudiología
- Vicepresidenta: Patricia Herrera Sepúlveda, doctora en Ciencias de la Educación, Magister en Docencia de Educación Superior, Diplomada en Ética Económica y Social, Diplomada en Gestión de Organizaciones, Diplomada en ética de la investigación científica en seres humanos, educadora de párvulos, académica representante de la Escuela de Educación Parvularia.
- Secretaria: Paula Eherenfeld Valenzuela, Magíster en Educación Universitaria para ciencias de la salud, Diplomada en Bioética clínica, Diplomada en Salud Mental Perinatal, Apegos y Duelos en la Práctica Clínica, Diplomada en Gestión del Cuidado y Cartera de Servicios de Enfermería, Diplomada en Gestión en Salud, matrona, académica representante de la Escuela de Obstetricia y Puericultura.

2.2 Representantes Titulares de Escuelas

- Ana Zepeda Ortega, Doctora en Demografía, Universidad Nacional de Córdoba, Argentina, Magíster en Bioestadística, Universidad de Chile, Directora del Centro Interdisciplinario de Investigación en Salud Territorial (CIISTe), Facultad de Medicina, Campus San Felipe. Académica representante de la Escuela de Tecnología Médica.
- Esteban Hadjez Berríos, doctor en Salud Pública, Magíster en Salud, Comunidad y Desarrollo, certificado del curso “Aportes del Pensamiento Latinoamericano a la Bioética” dictado por la Universidad del Bosque y el Consejo Latinoamericano de Ciencia Sociales, Bogotá, Colombia, médico cirujano, académico representante de la Escuela de Medicina.
- Daniel Ciudad Antognini, doctor en Fisiología, diplomado en Docencia Universitaria, kinesiólogo, académico representante de la Escuela de Kinesiología.
- Isabel Siefer Navas, Magíster en Enfermería mención Geronto-Geriátrica, curso de Investigación Cualitativa en Salud, enfermera – matrona, académica representante de la Escuela de Enfermería.

1.2 Otros integrantes del Comité

- Soledad Fernández Bernal: abogada, Asesora Legal del Comité
- Lourdes Andrade Urzúa, Representante de la Comunidad



1.3 Integrantes suplentes del Comité, por Escuelas de la Facultad

En caso de ausencia a alguna de las reuniones en pleno del CBI-FAMED, todas las escuelas de la Facultad de Medicina cuentan, además, con un(a) representante titular y un(a) reemplazante según Reglamento Interno), lo que también consta en la Resolución N° 83.262/2021. Durante el año 2023, se modifica como miembro alterno: Daniela López Espíndola, dado que Ana Zepeda Ortega asume como integrante titular.

Escuela de Educación Parvularia	Alberto Moreno Doña, Profesor Titular
Escuela de Fonoaudiología	Jessica Salgado Cuneo, Profesora Auxiliar
Escuela de Obstetricia y Puericultura	Maritza Cofré Conejeros, Profesora Adjunto
Escuela de Tecnología Médica	Daniela López Espíndola, Profesora Adjunto
Escuela de Kinesiología	Carlos Viviani González, Profesor Adjunto
Escuela de Medicina	Sebastián San Martín Henríquez, Profesor Titular
Escuela de Enfermería	Nadia Godoy Alarcón, Profesora Auxiliar

1.4 Secretaría Administrativa

El Comité mantiene como apoyo logístico a una secretaria administrativa, Mariel Vásquez Cordero, secretaria de la Vicedecana de la Facultad, cuyas funciones son: recepción y registro de documentos, distribución de protocolos a los representantes del Comité, despacho de correos de acuso de recibo a investigadores, redacción de resoluciones de nombramientos de los miembros, apoyo al proceso de acreditación, entre otros. Mientras se encontraba ausente por licencia médica, se hizo cargo de sus funciones la secretaria ejecutiva del Comité:

2. Metodología de Trabajo

Durante el año 2023, se desarrollaron sesiones ordinarias y extraordinarias para la ejecución de las tareas comprometidas, entre ellas, la evaluación de protocolos de investigación, generación de documentos, cita o respuesta a investigadores(as), entrevista con investigadores(as), atención de consultas emanadas del Centro de Reproducción Asistida, y reuniones con Comité de otra Facultad de esta Casa de Estudios. El desafío estuvo en lograr la reacreditación de este Comité, proceso que se dilató con motivo de algunas contingencias que se señalará más adelante.



2.1 Sesiones de trabajo: semanalmente, los jueves entre las 14.30 y 18.30 horas, se revisan las solicitudes de proyectos de investigación (primera y segunda revisión; y excepcionalmente, tercera revisión). Asimismo, se evalúan otros documentos: consentimientos y asentimientos informados, instrumentos de recolección de datos, cartas de autorización y apoyo al estudio, compromiso de colaboradores, afiche de invitación, currículum vitae del investigador y coinvestigadores, entre otros. Además, se redactan y actualizan documentos de los procedimientos de evaluación como también la emisión de oficios, constancias, informes de evaluación y acta de evaluación, entre otros:

- Informe de evaluación
- Acta de evaluación para aprobación o rechazo de protocolos
- Acta de evaluación para aprobación con dispensa de consentimiento informado
- Edición final del Consentimiento y/o Asentimiento Informado
- Edición final de Constancias de Dispensa de Evaluación Ética Científica
- Edición final de Constancia de Revisión y Confirmación de Aprobación de proyectos multicéntricos que se desarrollen en la Facultad de Medicina.
- Revisión Consentimiento Informado Centro Reproducción Humana, asesoría solicitada vía email por el Dr. Aníbal Scarella.
- Correspondencia por e-mail.
- Emisión de oficios

2.2 Procedimientos de trabajo: durante el año 2023, se realizaron 46 reuniones, en modalidad presencial y virtual, a través de la plataforma zoom, con asistencia promedio de 7 integrantes por sesión. Todas las reuniones son registradas en actas por la secretaría ejecutiva del Comité y son revisadas en la reunión siguiente para su modificación o aprobación. Como procedimiento que apoya la gestión evaluadora del Comité, participan también colaboradores internos, específicamente, integrantes suplentes, a quienes periódicamente se les asigna algún protocolo para su revisión. Cabe destacar la significativa contribución de la representante suplente de Fonoaudiología, quien evaluó investigaciones en forma sincrónica y asincrónica para atender la alta demanda de protocolos recibidos. Cuando se requiere despejar dudas sobre algún protocolo de investigación, se invita al(a) investigador(a) responsable y, cuando así lo decide, también a estudiantes tesisistas, para asistir a la sesión correspondiente, en línea. Además, se efectúan con coordinadores externos e internos a la Universidad de Valparaíso; a continuación se desglosan los registros correspondientes:

- a) Asistentes como colaboradores a sesiones semanales:
- Acta de reunión N°01/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
 - Acta de reunión N° 04/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología); Ana Zepeda (tecnología médica)
 - Acta de reunión N° 06/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
 - Acta de reunión N° 07/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
 - Acta de reunión N° 08/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
 - Acta de reunión N° 09/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
 - Acta de reunión N° 10/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología); Ana Zepeda (tecnología médica)
 - Acta de reunión N° 11/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología); Ana Zepeda (tecnología

médica)

- Acta de reunión N° 12/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 13/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 14/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 15/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 16/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 17/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 18/2023, Ana Zepeda (tecnología médica)
- Acta de reunión N° 19/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 20/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 22/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 23/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 24/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 25/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 26/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 27/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 28/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 31/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 33/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 34/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 35/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 36/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 37/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 38/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 39/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 40/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 41/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 42/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 43/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 45/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N° 46/2023, Jessica Salgado (Fonoaudiología)

b) Entrevistas con investigadores en sesiones ordinarias, colaboradores expertos, estudiantes tesistas, tutores entre otros

- Acta de reunión N° 07/2023, Investigadora Pía Vallejos y tesistas Nicolás Fuentes, Felipe Flores.
- Acta de reunión N° 08/2023, Investigadora Cynthia Castro
- Acta de reunión N° 10/2023, Investigadora Mónica Lobos.
- Acta de reunión N° 12/2023, Investigador Juan Cortés y Co investigadores Iver Cristi y Christian Castro.
- Acta de reunión N° 13/2023, Investigadora Alondra Castillo; Investigadores Valeria Gómez y Víctor Gómez



- Acta de reunión N° 16/2023, Investigadora Jeanette Moya, tesista Ezequiel Hurtado; - Investigadora Sandra Kreisel; Investigadora Grace Whitaker y coinvestigadores: Alejandro Weinstein y Lucía Zepeda.
- Acta de reunión N° 20/2023, Investigadora Leslie Acuña y las tesistas Ivannia Cabrera, Vania Navarro y Piera Cruz; Investigador Javier Silva
- Acta de reunión N° 23/2023, Jaime Jamett, Coordinador campos clínicos institucionales UV y encargado de la Acreditación del Comité de ética.
- Acta de reunión N° 27/2023, Investigadora Jessica González
- Acta de reunión N° 28/2023, Investigadora Náyade Arriagada
- Acta de reunión N° 34/2023, Investigador Cristian Papuzinski e investigadora Viviana García
- Acta de reunión N° 40/2023, investigadora Pamela Báez, Antonio López, coinvestigador; Pamela Soto y Carlos Vargas, colaboradores. Investigadora Jessica González
- Acta de reunión N° 42/2023, Investigadora Justine Thauby y tutora Nicole Mazzucchelli Olmedo

c) Reuniones con coordinadores institucionales y externos

- Acta de reunión extraordinaria N° 01/2023, en modalidad presencial, Jaime Jamett, director de unidad de campos clínicos.
- Acta Reunión Extraordinaria N° 02/2023, modalidad en línea, a la que asisten profesionales encargados de la coordinación del proceso de acreditación, Ann Loren Smith, Jefe Departamento Acción Sanitaria de la SEREMI Salud Valparaíso, y Jaime Jamett, Director Unidad de Campos Clínicos y prácticas profesionales y encargado de coordinar proceso de acreditación de los comités UV. Entre los integrantes del Comité, se encontraron presentes: Eva Sotelo T., Paula Eherenfeld V., Patricia Herrera S., y Soledad Fernández B.
- Acta de reunión ordinaria N° 38/2023, reunión presencial con Solangela Garay, coordinadora institucional Convenios de Desempeño y Proyectos UV, Dirección de Gestión y Desarrollo de Personas (DGDP), y Gabriel Canales, Coordinador Programático y Encargado de Seguimiento.

Además, la Presidenta y la asesora legal trabajaron en reuniones extraordinarias, en línea, fuera de horario, para finalizar con las últimas modificaciones al Reglamento Interno, que se hicieron llegar a Fiscalía de la Universidad para su aprobación mediante Resolución Exenta N° 82.778 con fecha 16 de octubre de 2023. Este nuevo Reglamento fue requerido por la coordinadora del proceso de acreditación, Sra. Ann Loren Smith Meza para cumplir con el proceso de reacreditación de este Comité.



a) Proceso de re-acreditación:

Proceso fundamental para este Comité ha sido la dedicación a la reacreditación que se inició durante el año 2022, por lo cual, como procedimiento, se efectuaron reuniones extraordinarias semanales o quincenales durante el año 2023, en distinto día al de la sesión ordinaria y en diversas instancias. Estas se llevaron a cabo con distintos participantes, por una parte, con las integrantes de la directiva y, por otra, con la Asesora Legal, y coordinador del proceso de acreditación de comités de la Universidad de Valparaíso, Sr. Jaime Jamett. El trabajo se enfocó en:

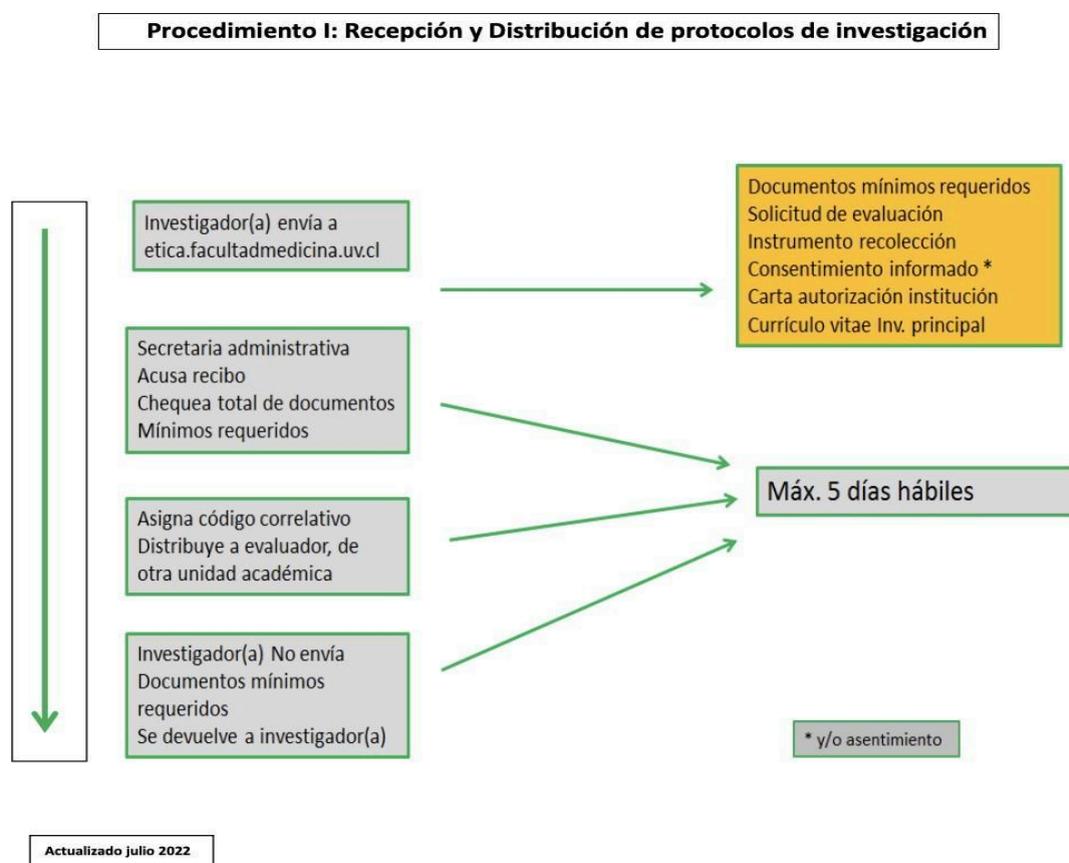
- Reorganización de documentos a adjuntar a la Seremi de Salud de Valparaíso
- Reformulación de una segunda versión del formulario de Solicitud de Reacreditación (autoevaluación)
- Completación de otros documentos solicitados para completar el proceso: Declaración de No Participación del Decano de la Facultad de Medicina, Declaración de Presidenta con ratificación de conflicto de interés de los integrantes del Comité de Bioética, Declaración de Presidenta con ratificación de conocimiento del Reglamento Interno del Comité, Carta de Presidenta con ratificación del compromiso de confidencialidad de los integrantes del Comité.
- Actualización y modificación de formato de curriculum vitae de cada integrante titular y de su suplente.
- Actualización del formato de Acta de Reunión del Comité
- Actualización de formularios: solicitud de evaluación, protocolo de seguimiento y vigilancia de las investigaciones, consentimientos y asentimientos informados por rango etario
- Creación de expedientes por separado para adjuntar a Seremi de Salud de Valparaíso
- Respuestas a observaciones de la coordinadora de acreditaciones de Seremi de Salud, en línea, subida a la plataforma dispuesta por esa entidad.

3. Procedimientos de Evaluación de Protocolos de Investigación

En el marco de la regulación nacional vigente, el Comité guía los procesos de evaluación de los protocolos de investigación, lo que consta en los diagramas de flujo que revelan todos los procedimientos para los distintos momentos del proceso (Figuras 1, 2 y 3) y que están publicados en la página web de la Facultad de Medicina, que fueron modificados durante el año 2022. Para cumplir con los procedimientos involucrados, de acuerdo con el decreto 114/2011 del MINSAL que aprueba Reglamento de la Ley N° 20.120, este Comité cuenta con un plazo determinado en días hábiles para emitir un pronunciamiento (45 días y 20 días más, cuando se requiere).



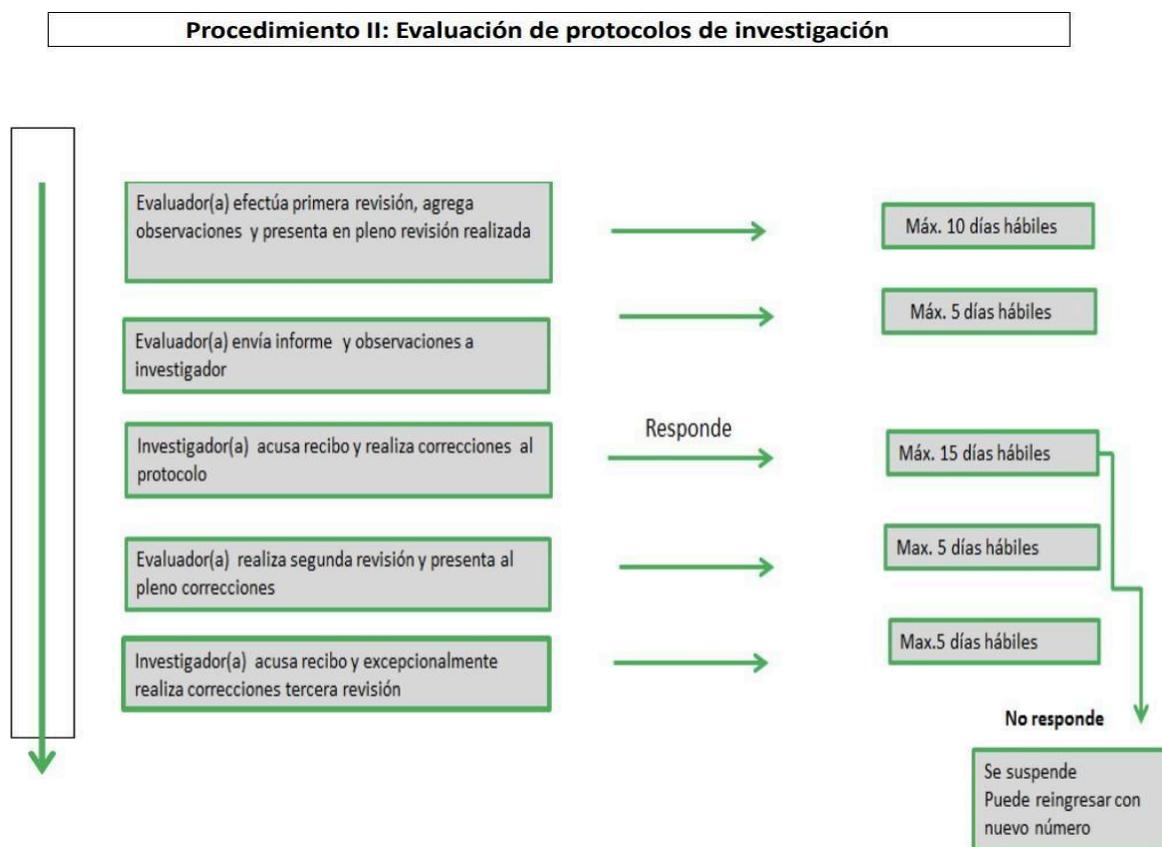
Fig. 1: Diagrama Flujo Procedimientos de Recepción y Distribución de Protocolos de Investigación



¹ Ley n° 20 120 sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma y Prohíbe la Clonación Humana, (2006).

El flujograma del CBI-FAMED (Fig. 1) se encuentra publicado en la página web del CBI-FAMED (facultad.medicina.uv.cl). Iniciado el proceso, el Comité responde con acuso de recibo al(a) investigador(a) mediante e-mail dentro de los 5 días hábiles siguientes, constatando previamente que se han adjuntado todos los documentos correspondientes para su evaluación (formulario de solicitud de evaluación, formato CBI-FAMED, consentimiento informado o asentimiento informado cuando procede, currículum vitae de investigador(a) y coinvestigadores(as), instrumento(s) de recolección de datos, como entrevistas, cuestionarios, planilla *excell* con variables a estudiar y otros, protocolo de contención y derivación, si es necesario, autorización de director(a) de institución en que se ejecutará el estudio, afiche o medio de invitación para participar, entre otros que este Comité considera pertinentes. Si no se han enviado todos los antecedentes requeridos, se envía un correo como respuesta a investigador(a) para que envíe por email lo que falte completar, por lo que se espera el cumplimiento de dicha solicitud para ingresar y registrar el protocolo. Cada protocolo ingresado se registra con un número correlativo, según fecha de ingreso. Posteriormente, se designa a uno(a) de sus integrantes para la primera revisión del protocolo de investigación, lo que debe concretarse entre los siguientes 10 o 15 días hábiles siguientes.

Fig. 2: Procedimiento de Evaluación de Protocolos de Investigación

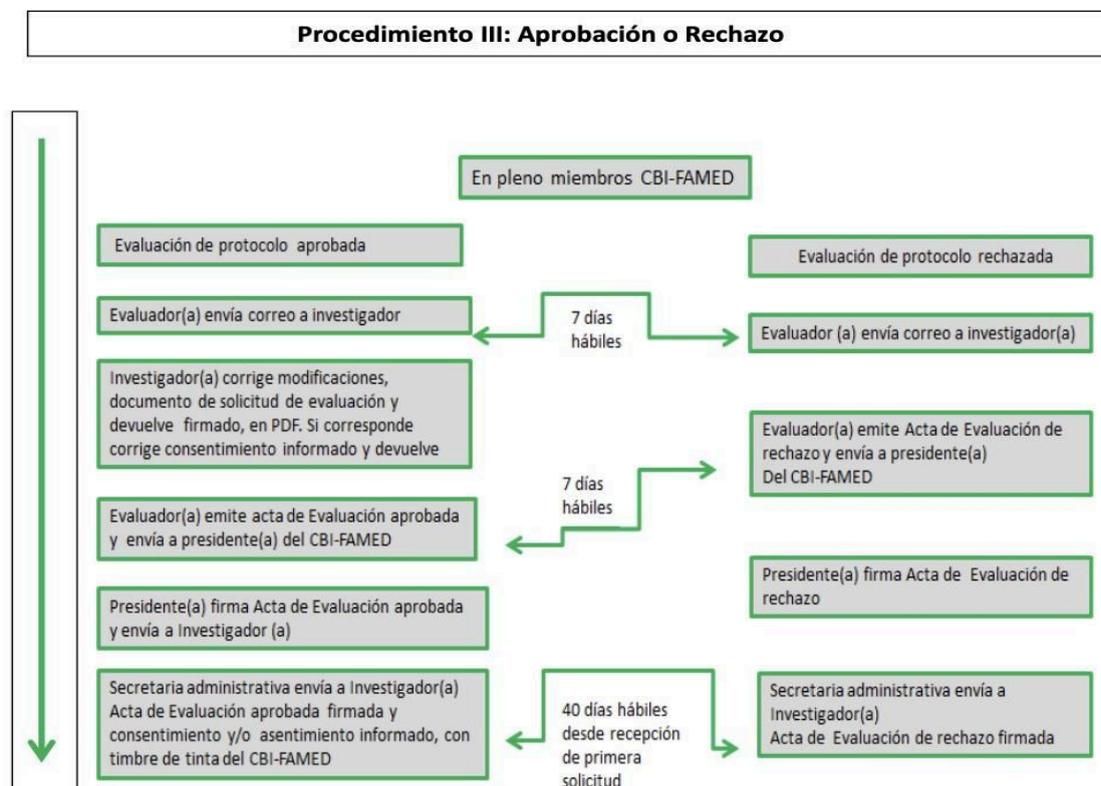


Actualizado 2022

La Fig. 2 da cuenta de los procedimientos para la evaluación de los protocolos de investigación. En pleno, el(a) evaluador(a) presenta las observaciones correspondientes en un plazo de 10 días hábiles, como máximo en lo posible, momento en que se incorporan las sugerencias pertinentes y se procede a la emisión del informe de evaluación, y al registro de observaciones en comentarios al margen del formulario de solicitud de evaluación, para lo cual se cuenta con 5 días hábiles. El(a) investigador(a) acusa recibo y aplica modificaciones a su protocolo y lo remite en una segunda oportunidad dentro de los 15 días hábiles siguientes. El(a) evaluador(a) aplica la segunda revisión y presenta al pleno las correcciones y posibles otras observaciones que surjan. De ser necesario, es decir, si aún persisten dudas mayores sobre el estudio en revisión, se invita al(a) investigador(a) para la próxima sesión y se le solicita que envíe las últimas modificaciones a su protocolo por email, en un plazo de 5 días. En caso de no presentar las modificaciones recomendadas en el plazo informado, el Comité procede a suspender el proceso de evaluación, informando por correo al(a) investigador(a); se le señala que puede volver a presentarlo para iniciar un nuevo proceso.



Fig.3: Procedimiento de Aprobación o Rechazo de Protocolos de Investigación



Actualizado julio 2022

La Figura 3 presenta el procedimiento de aprobación o rechazo del protocolo modificado por el(la) investigador(a), ya sea en su segunda o tercera versión; aunque no se ha registrado en la Figura 3, el plazo total para finalizar el proceso de evaluación se puede extender de 40 días a 65 días, según lo señala la legislación. De ser necesaria una reevaluación, el(a) investigadores(a) responsable podrá proveer nuevos argumentos en un plazo máximo de 15 días hábiles, luego de los cuales el Comité deberá emitir un acta con su decisión final en un plazo no superior a 30 días hábiles, desde la fecha en que se toma la decisión.

Una vez aprobado el protocolo, el evaluador comunica al investigador(a) su aprobación o rechazo, en un plazo de 7 días hábiles. Por consiguiente, el (a) investigador(a) debe hacer llegar al Comité el protocolo aprobado con las modificaciones aplicadas, firmado su compromiso en el mismo

formulario y en PDF; además, debe hacer llegar las páginas informativas de consentimiento(s) informado(s) y la(s) acta(s) de consentimiento(s), también corregidas. Por su parte, el(la) evaluador(a) elabora el borrador de Acta de Evaluación, que remite al(a) presidente(a) del Comité para su revisión, edición y firma. En el caso de ser rechazado el protocolo, se le comunica al(a) investigador(a) por email la resolución y se procede a la emisión del Acta de Evaluación en el que constan los argumentos de la decisión, siguiendo el mismo procedimiento que para el de aprobación. En ambos casos, el plazo es de 7 días para el despacho de los documentos, en formato pdf, vía correo electrónico; la documentación impresa y con timbre de tinta de Comité se deben retirar en la Secretaría, ubicada en el decanato de la Facultad de Medicina.

4. Resumen Evaluación Protocolos de Investigación

A continuación, se muestran indicadores del proceso de revisión de los protocolos de investigación ingresados durante el año 2023.

Unidad académica	Ingresos 2023	No aplica eval.	Aprueba en. 1° Revisión	Aprueba en 2ª Revisión	Aprueba en 3ª Revisión	Suspendido	Rechazados	Total
Fonoaudiología	6	0	1	3	2	0	0	6
Kinesiología	7	0	1	2	3	1	0	7
Obstetricia y Puericultura	2	0	0	2	0	0	0	2
Tecnología Médica	3	1	1	0	0	1	0	3
Medicina	17	1	1	4	7	4	0	17
Enfermería	4	1	0	1	2	0	0	4
Química y Farmacia	6	0	0	2	3	0	1	6
Ingeniería	1	0	0	1	0	0	0	1
Nutrición y Dietética	1	0	0	0	0	1	0	1
Total proyectos	47	3	4	15	17	7	1	47
%	100	6,4%	8,5%	31,9%	36,2%	14,9%	2,1%	100%

Tabla 1: Estado de las evaluaciones de los protocolos de investigación recibidos durante el año 2023 por el Comité de Bioética Facultad de Medicina Universidad de Valparaíso

Según la Tabla 1, la mayoría de los proyectos de investigación recibidos para su evaluación requirieron una tercera revisión para lograr su aprobación (36,2%). Entre las principales debilidades observadas en los protocolos enviados, presentaron incongruencias metodológicas significativas en el diseño y plan de análisis de sus resultados, así como en el planteamiento de sus objetivos de investigación o en la definición de problema. Los(as) investigadores(as),



por lo general, desconocen que la ética en la investigación científica incorpora los criterios científicos (metodológicos), como lo señala la legislación (Ley 20.120, Minsal, 2006) y principios éticos (de Zubiría, 2021; Emanuel, 2004; Hottois, 2007), por lo que se los(as) ha orientado, al respecto.

Cabe señalar que se incorporaron tres columnas en la tabla respecto de los protocolos en proceso de evaluación: “en revisión para el año 2023”, “no aplica evaluación del Comité” y “suspendidos”. En cuanto a los primeros, hubo 3 protocolos que no se evaluaron, lo que corresponde a 6,4% del total de las investigaciones recibidas; por lo general, estos correspondían a proyectos de intervención educativa, o proyectos de gestión de una realidad local determinada, por lo que se emitió constancia de dispensa de evaluación ético-científica por estar exentos de riesgos, sin sesgos éticos. Con relación a los protocolos suspendidos, estos fueron 7, lo que equivale a 14,9%; en general, las investigaciones suspendidas fueron aquellas abandonadas por los(as) investigadores(as) o debido a que explícitamente desistieron. No obstante lo anterior, dichos proyectos podían ser modificados y vueltos a presentar a este Comité con distinto título para su evaluación.

5. Vinculación con el medio

5.1 Medio de difusión.

Como medio de difusión e información hacia la comunidad universitaria, y público en general, se cuenta con el siguiente sitio web: <https://facultadmedicina.uv.cl/>. Allí, en la sección Bioética, se pueden encontrar todos los antecedentes acerca del Comité. Se ubican: la resolución de creación, la resolución de acreditación 2019, la misión, principios y funciones. Además, se puede acceder a información como: miembros del comité, regulación, evaluaciones de protocolos, procedimientos y otros documentos.

5.2 Participación en Jornadas

Para efectos de difusión a la comunidad de investigadores(as) y académicos(as) de la Facultad de Medicina, la Comisión de Investigación, en conjunto con este Comité, organizaron la 1° Jornada Bioética de la Facultad de Medicina. Esta tuvo lugar en modalidad virtual, entre los días 17, 24 y 32 de octubre 2023, y 7 de noviembre 2023. En esta instancia, expusieron en representación del Comité de Bioética: Soledad Fernández Bernal, abogada, asesora legal, su presentación titulada “Marco Normativo para la Investigación con Seres Humanos”; y Eva Sotelo Trujillo, presidenta del Comité, su trabajo titulado “Bioética de la Investigación Científica con Seres Humanos”.



6. Capacitación y formación de los integrantes del CBI-FAMED

Durante el período 2023, los integrantes del Comité de Bioética no se integraron a cursos de capacitación debido a que todo el año tuvieron dedicación completa a la evaluación de protocolos de investigación y al proceso de reacreditación de este Comité. Por consiguiente, se desplazó dicha tarea para el siguiente año 2024.

7. Proyecciones para 2024

- Actualizar la socialización digital de los procedimientos de evaluación de proyectos de investigación de pre y postgrados.
- Actualizar seguimiento digital de protocolos aprobados, con colaboración del encargado de la unidad de informática de la Universidad, para optimizar el registro del proceso y los tiempos de este Comité.
- Garantizar la capacitación permanente de los integrantes del CBI-FAMED en ética de la investigación (programación de capacitación; ayuda de la Universidad para asumir costos; apoyo de la Facultad de Medicina).
- Mantener constante comunicación y coordinación con el Centro de Reproducción Humana y con el Centro de Investigaciones Biomédicas de la Universidad de Valparaíso para que reciban asesoría bioética respecto de asuntos que revisten interrogantes normativas o legales.
- Revisar con abogada/asesora legal, decano y vicedecana cumplimiento de horas de los integrantes del Comité, de forma presencial en sus escuelas y en modalidad no presencial, para el cumplimiento de sus funciones de acuerdo a las designaciones de horas por Resolución Exenta N° 83.262/2021: 6 horas para todos los integrantes que no tienen cargo en la directiva del Comité; Presidente(a), 10 horas semanales; Vicepresidente(a), 8 horas semanales; y Secretario(a) Ejecutivo(a), 8 horas. Posteriormente, se espera socializar con directores de cada escuela para coordinar la reorganización de su carga académica, tanto presencial como no presencial.
- Plantear, al señor Decano, solicitud de asignación o bono para los miembros del Comité, una vez que se reacredite. Tal propuesta se cimienta en las múltiples y considerables funciones que desarrollan, así como por su permanencia continua y asistencia a reuniones, y a su idoneidad para abordar temas éticos en investigación, entre lo que también ha de considerarse conocimientos en metodología de la investigación, en estadística y disciplinar, y legales.



- Continuar desarrollando actividades de extensión en torno a la bioética y la ética en investigación hacia la comunidad universitaria.
- Emprender intercambio de experiencias y conocimientos con otros comités de ética y bioética
- Continuar con el proceso de autoevaluación para tercera reacreditación que extiende la Seremi de Salud de Valparaíso.



CONCLUSIÓN

El Comité de Bioética dedicó permanentemente la mayor de su tiempo al proceso de reacreditación que se prolongó desde el año 2022 hasta fines del 2023. En paralelo, este Comité mantuvo su cometido de evaluación de protocolos de investigación, cuyo proceso no se suspendió producto de mantenerse ocupado en la reacreditación como sí ocurrió en otros comités de la región. De este modo, se privilegió la mantención de una labor estable y sistemática, consagrada la reacreditación y a la revisión y evaluación de investigaciones que involucran al ser humano, o sus datos. Cabe destacar que la consolidación y permanencia del Comité de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valparaíso requieren de la voluntad y el compromiso de sus autoridades y de toda la comunidad universitaria, lo que hasta el momento se ha visualizado por su disposición para resguardar los horarios correspondientes a sus representantes, quienes deben ejecutar las actividades y funciones encomendadas por este Comité, tanto presencial como no presencialmente en las instalaciones de sus escuelas.

Viña del Mar, Agosto 2024

