

**INFORME ANUAL DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE
INVESTIGACIÓN AL DECANO DE LA FACULTAD DE
MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE VALPARAÍSO
ENERO - DICIEMBRE 2021**

Marzo 2022

ÍNDICE

| | |
|--|----------|
| Introducción..... | 2 |
| Integrantes del Comité..... | 3 |
| Metodología de trabajo..... | 4 |
| Diagrama de flujo | 6 |
| Resumen evaluación Protocolos de investigación..... | 7 |
| Vinculación con el medio..... | 8 |
| Capacitación..... | 8 |
| Proyecciones 2022..... | 9 |
| Conclusiones..... | 9 |

INTRODUCCIÓN

El presente informe tiene carácter de memoria anual, cuyo propósito es reportar el quehacer del Comité de Bioética para la investigación de la Facultad de Medicina (CBI-FAMED) durante el periodo de marzo a diciembre del año 2021. Específicamente, se expondrá cuál es la metodología de trabajo de este Comité, así como los procedimientos de evaluación, los que han sido actualizados. Junto a lo anterior, se detalla el estado de los protocolos de investigación recibidos, evaluados y aprobados o rechazados durante ese período.

Cabe destacar que el Comité se enfoca en la revisión de los proyectos de investigación con seres humanos u otros que requieren el uso de datos anonimizados de seres humanos, originados mayoritariamente en esta Facultad y también en otras de la Universidad de Valparaíso, velando por el cumplimiento de los requisitos éticos y científicos para la ejecución de toda investigación que involucre a seres humanos. Este Comité no evalúa proyectos de investigación postulados a fondos concursables; su valoración recae en el Comité Ético Científico del Nivel Central de la Universidad de Valparaíso, como tampoco evalúa ensayos clínicos. Por tanto, se revisan proyectos no concursables, en el marco de programas de pregrado, postgrado, especializaciones y otros presentados por académicos de esta Universidad.

1. Integrantes del Comité de Bioética de Facultad de Medicina

El CBI-FAMED está constituido por académicos representantes de todas las Escuelas de la Facultad de Medicina, además, por un(A) representante de la comunidad y un asesor (a) legal. Durante el año 2021, los integrantes 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 de Escuelas

- Daniela López Espíndola, Doctora en Biociencias Moleculares, Magíster en Ciencias Biológicas mención Neurociencias, Diplomada en Docencia Universitaria, Diplomada en Bioestadística, Diplomada en Ética de la Investigación Científica en seres humanos, tecnóloga médica, académica representante de la Escuela de Tecnología Médica.
- Esteban Hadjez Berríos, Doctor en Salud Pública, Magíster en Salud, Comunidad y Desarrollo, curso de Ética para la Investigación en Ciencias Sociales, 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 Siefert 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

- Marcela Aedo: abogada, Asesora Legal del Comité
- Lourdes Andrade Urzúa, Representante de la Comunidad

1.3 Integrantes alternos (subrogantes) del Comité por Escuelas de la Facultad

Todas las escuelas de la Facultad de Medicina tienen un representante y un alterno en caso de ausencia del titular, lo que consta en la Resolución N° 83.262/2021

| | |
|---------------------------------------|--|
| 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 | Ana Zepeda Ortega, Profesora Titular |
| Escuela de Kinesiología | no confirmado |
| Escuela de Medicina | no confirmado |
| Escuela de Enfermería | no confirmado |

1.4 Secretaría Administrativa

El Comité cuenta con una secretaría administrativa, encargada de apoyar la gestión del Comité, cuyas funciones son: recepción y registro de documentos, distribución de protocolos a los representantes del Comité, despacho de correos a investigadores, redacción de resoluciones de nombramientos de los miembros, apoyo al procesos de acreditación entre otros.

- Mariel Vásquez Cordero, Secretaria Administrativa del CBI-FAMED y Secretaría Decanato de la Facultad de Medicina

2. Metodología de trabajo

2.1 Sesiones de trabajo: semanalmente, los días jueves entre las 14.30 y 18.30 hrs , se revisan las solicitudes de proyectos de investigación (primera y segunda revisión; y excepcionalmente tercera revisión), así como documentos: consentimientos y asentimientos informados, instrumentos de recolección de datos, cartas de autorización y apoyo al estudio, compromiso de colaboradores, curriculum vitae de los investigadores, entre otros.

Además, se redactan y actualizan documentos de los procedimientos de evaluación como también la emisión de informes de evaluación:

- Informe de evaluación
- Acta de evaluación para aprobación o rechazo de protocolos
- Edición de Consentimiento y/o Asentimiento Informado
- Adendas, constancias

2.2 Procedimiento de trabajo semanal: durante el año 2021, se realizaron 40 reuniones, en modalidad virtual, a través de la plataforma zoom, con asistencia promedio de 6 integrantes por sesión. Todas las reuniones son registradas en actas por la secretaria ejecutiva del Comité y son leídas en la reunión siguiente, para su modificación y/o aprobación

Cuando se requiere despejar dudas sobre algún protocolo de investigación, se invita al investigador(a) principal para asistir a la sesión correspondiente, en línea. Así, durante el año 2021 se llevaron a cabo las siguientes entrevistas las que fueron registradas en las siguientes actas de reunión:

Entrevistas a investigadores

- Acta de reunión N° 22/2021 Directora Magíster de Salud Pública

Entrevista a expertos

- Acta de reunión N° 10 /2021. Profesor Cristián Cuadra, especialista en bioestadística, quién nos asesoró desde su expertis
- Acta de reunión N° 34 2021. Dr. Scarella, Centro de reproducción
- Acta de reunión N°39 2021. Dr. Roberto Espinoza, Biobanco

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 mediante un diagrama de flujo, descrito en la Figura 1.

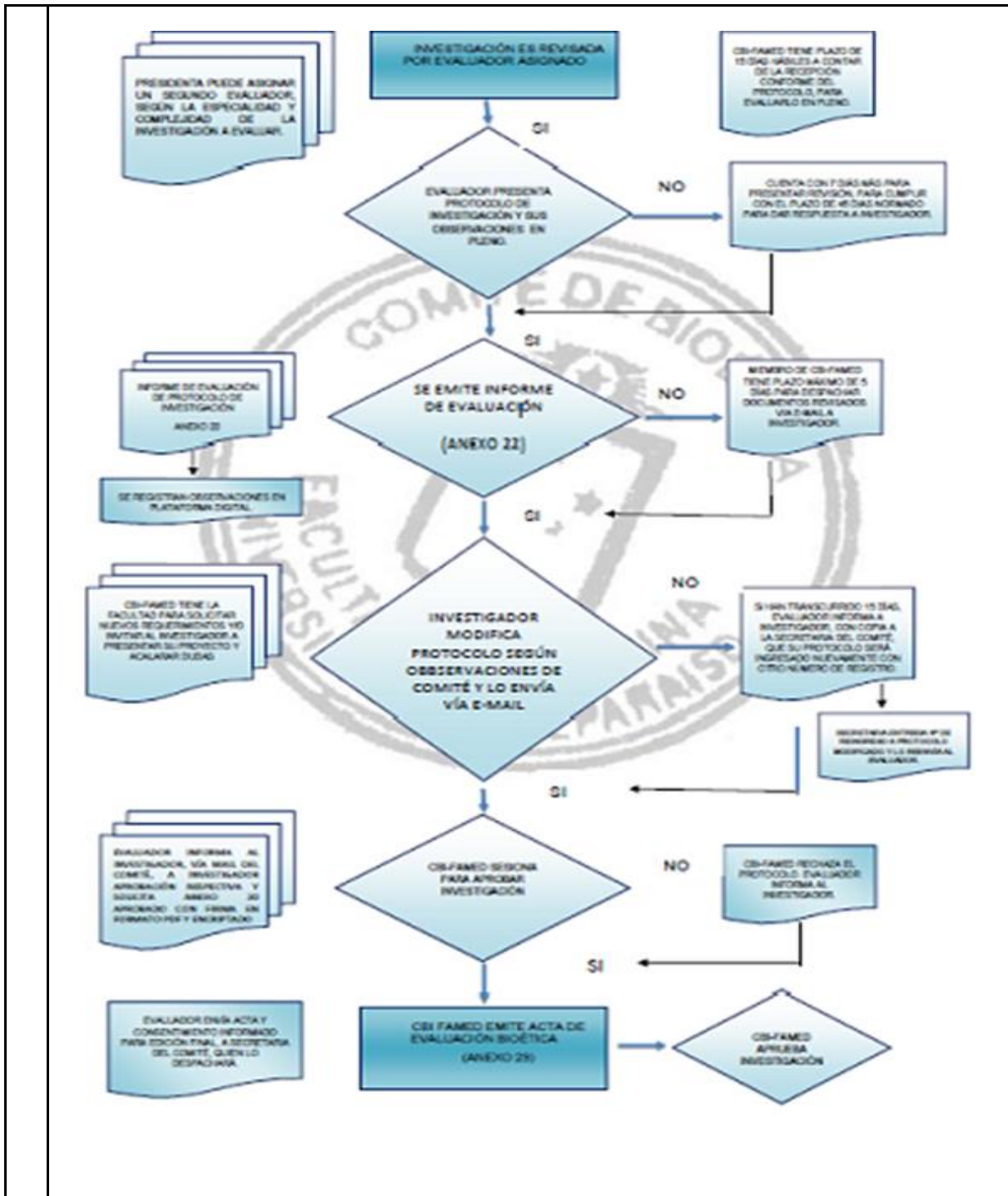


Fig. 1: Diagrama Flujo Procedimientos de Evaluación de Protocolos de Investigación

El flujograma del CBI-FAMED se detalla también en la guía operacional que se encuentra en sus archivos. Iniciado el proceso, el Comité designa a uno de sus integrantes para la primera revisión del protocolo de investigación, cuyo informe se discute en una o más sesiones ordinarias, con participación de todos sus miembros, para decidir la aprobación o correcciones que deben ser incorporadas por el investigador antes de la aprobación definitiva. Para cumplir con los procedimientos involucrados, de acuerdo al decreto 114/2011 del Minsal, que aprueba

Reglamento de la Ley n° 20.120¹, este Comité cuenta con un plazo determinado en días hábiles para emitir un pronunciamiento (45 días y 20 días más, de ser necesario). De ser necesaria una reevaluación, el investigador(a) responsable podrá proveer de 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.

Cuando en el protocolo de investigación persisten algunas observaciones, es permitida una segunda o una tercera revisión, excepcionalmente. Esta oportunidad para el(a) investigador(a) incide en el aumento del plazo para aprobar el proyecto evaluado.

4. Resumen evaluación Protocolos de investigación

A continuación, se muestran indicadores del proceso de revisión de los protocolos de investigación ingresados durante el año 2021.

Tabla 1: Estado de las evaluaciones de los protocolos de investigación recibidos durante el año 2021 por el Comité de Bioética Facultad de Medicina Universidad de Valparaíso

| Unidad académica | En Revisión para año 2022 | No aplica evaluación del Comité | Aprobados 1° Revisión | Aprobados 2ª Revisión | Aprobados 3ª Revisión | Suspendidos | Rechazados | Total |
|----------------------------|---------------------------|---------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-------------|------------|-----------|
| Fonoaudiología | 2 | | | 2 | 2 | | | 6 |
| Kinesiología | 5 | | 1 | | 1 | 1 | | 8 |
| Obstetricia y Puericultura | 1 | | | | 1 | | | 2 |
| Tecnología Médica | 1 | | | | | | | 1 |
| Medicina | 3 | 3 | 1 | 4 | 4 | 5 | 1 | 21 |
| Total proyectos | 12 | 3 | 2 | 6 | 8 | 6 | 1 | 38 |

Según la Tabla 1, la mayoría de los proyectos de investigación recibidos para su evaluación requirieron una tercera revisión para poder ser aprobados (34%). Entre las principales debilidades encontradas en

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

los protocolos enviados, estos ocurrieron en lo relativo a errores metodológicos significativos en el diseño y plan de análisis de sus resultados. 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)

Cabe señalar que se incorporaron tres columnas en la tabla respecto de los protocolos “en revisión para el año 2022”, “no aplica evaluación del Comité” y “suspendidos”. En cuanto a los primeros, durante el mes de diciembre se recibieron investigaciones que, por la fecha de ingreso, se debieron evaluar durante el año 2022, por lo que su evaluación y aprobación se aplicarán en ese año. Con relación a los segundos, algunos protocolos de investigación correspondían a proyectos con fondos concursables o ensayos clínicos, que debieron ser derivados al Comité de Ética del Nivel Central. Por último, las investigaciones suspendidas fueron aquellos protocolos de estudio cuyos investigadores desistieron de continuar con el proceso de evaluación a la espera de mejorar el proyecto y/o recabar mayor información.

5. Vinculación con el medio

5.1 Como medio de difusión e información hacia la comunidad Universitaria y público en general se cuenta con el siguiente sitio web:

Sitio web: <https://facultadmedicina.uv.cl/>

En la pestaña Bioética, se puede 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, procedimientos y otros documentos.

5.2 Vinculación con el medio

La Presidenta del Comité, académica Eva Sotelo, fue invitada por la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso, Dirección de Investigación, para dictar un taller sobre ética de investigación con seres humanos para las carreras de esa casa de estudio, tanto de: pre y post grado.

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

Entre agosto y diciembre del 2021, las académicas Patricia Herrera Sepúlveda y Daniela Lopez Espíndola recibieron capacitación en el Diplomado de Bioética en Investigación Científica con Seres Humanos, dictado por la Universidad de Chile.

7. Proyecciones para 2022

- Actualizar la socialización digital de los procedimientos de evaluación de proyectos de investigación de pre y postgrados.
- Establecer seguimiento digital de protocolos aprobados.
- Garantizar la educación permanente de los integrantes del CBI-FAMED en ética de la investigación.
- Realizar actividades de extensión hacia la comunidad universitaria en torno a la Bioética
- Iniciar proceso de autoevaluación para segunda acreditación por el SEREMI de salud

CONCLUSIÓN

El Comité de Bioética logra durante el periodo 2021 actualizar las normas de funcionamiento, además de una labor estable y sistemática consagrada a la revisión y evaluación de las investigaciones que involucran al ser humano. 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.

Viña del Mar, Diciembre de 2021