

**INFORME ANUAL DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE
INVESTIGACIÓN AL DECANO DE LA FACULTAD DE
MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE VALPARAÍSO
ENERO - DICIEMBRE 2022**

Marzo 2023



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 2022. Específicamente, 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. Asimismo, se presenta el estado de los protocolos de investigación recibidos, evaluados y aprobados o rechazados durante el año 2022.

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, 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 una persona de la comunidad y una asesora legal. Durante el año 2022, 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 “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 reemplazantes del Comité, por Escuelas de la Facultad

Todas las escuelas de la Facultad de Medicina tienen un(a) representante titular y un(a) reemplazante, 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	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 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 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:

- Mariel Vásquez Cordero, Secretaria Administrativa del CBI-FAMED de la Facultad de Medicina.

2. Metodología de Trabajo

2.1 Sesiones de trabajo: semanalmente, los 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, currículum vitae de los investigadores, afiche de invitación, entre otros.



Además, se redactan y actualizan documentos de los procedimientos de evaluación como también la emisión de 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 de Consentimiento y/o Asentimiento Informado
- Edición de Constancias de Dispensa de Evaluación Ética Científica
- Edición de Constancia de Revisión y Confirmación de Aprobación de proyectos multicéntricos
- Revisión Consentimiento Informado Centro Reproducción Humana (Dr. Aníbal
- Correspondencia por e-mail.

2.2 Procedimiento de trabajo semanal: durante el año 2022, se realizaron 43 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 Secretaria Ejecutiva del Comité y son leídas en la reunión siguiente para su modificación o aprobación.

Cuando se requiere despejar dudas sobre algún protocolo de investigación, se invita al(a) investigador(a) responsable para asistir a la sesión correspondiente, en línea. Asimismo, durante el año 2022 se llevaron a cabo las siguientes entrevistas las que fueron registradas en la correspondiente acta de reunión:

Entrevistas a investigadores:

- Acta de reunión N° 2/2022, investigadora Andrea Toro y tutora Astrid Arevalo.
- Acta de reunión N°3/2022, investigadora Francisca Rojo y tesistas Bárbara Abarca, Daniela Becerra, Loreto Nieto, Monserrat Cortez y Nicole Uribe.
- Acta de reunión N°4/2022, investigador Luis Faúndez.
- Acta de reunión N°7/2022, Tesistas Diego Sánchez y Guillermo Covarrubias en representación de Investigadora Pía Vallejos.
- Acta de reunión N°10/2022, Investigador Juan Pablo Mansilla.
- Acta de reunión N°15/2022, Investigadora Fernanda Coiro.
- Acta de reunión N°26/2022, Investigadora Gloria Balcázar, investigadora Soledad Correa y tesista.
- Acta de reunión N°37/2022, investigadora Andrea Vera.

Entrevista a académicos

- Acta de reunión N°19/2022, Académico Jorge Troncoso.

Asistentes como colaboradores

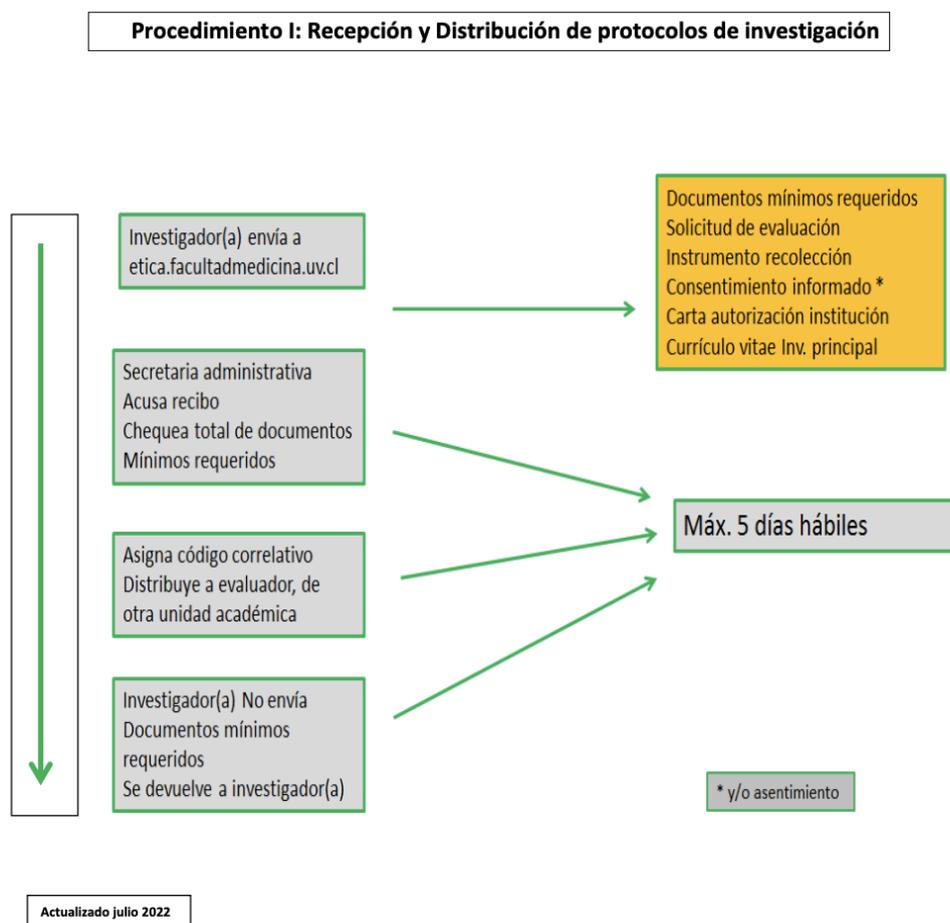
- Acta de reunión N°02/2022, Ana Zepeda (tecnología médica)
- Acta de reunión N°03/2022, Ana Zepeda (tecnología médica)
- Acta de reunión N°05/2022, Ana Zepeda (tecnología médica)
- Acta de reunión N°06/2022, Ana Zepeda (tecnología médica)
- Acta de reunión N°13/2022, Ana Zepeda (tecnología médica)
- Acta de reunión N°24/2022, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N°26/2022, Jessica Salgado, Ana Zepeda (tecnología médica)
- Acta de reunión N°27/2022, Ana Zepeda (tecnología médica)
- Acta de reunión N°28/2022, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N°29/2022, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N°30/2022, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N°31/2022, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N°32/2022, Sebastián San Martín (Medicina), Jessica Salgado (fonoaudiología)
- Acta de reunión N°33/2022, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N°34/2022, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N°35/2022, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N°36/2022, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N°37/2022, Jessica Salgado (Fonoaudiología)
- Acta de reunión N°38/2022, Jessica Salgado (Fonoaudiología)

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. Para cumplir con los procedimientos involucrados, de acuerdo con el 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, cuando se requiere).

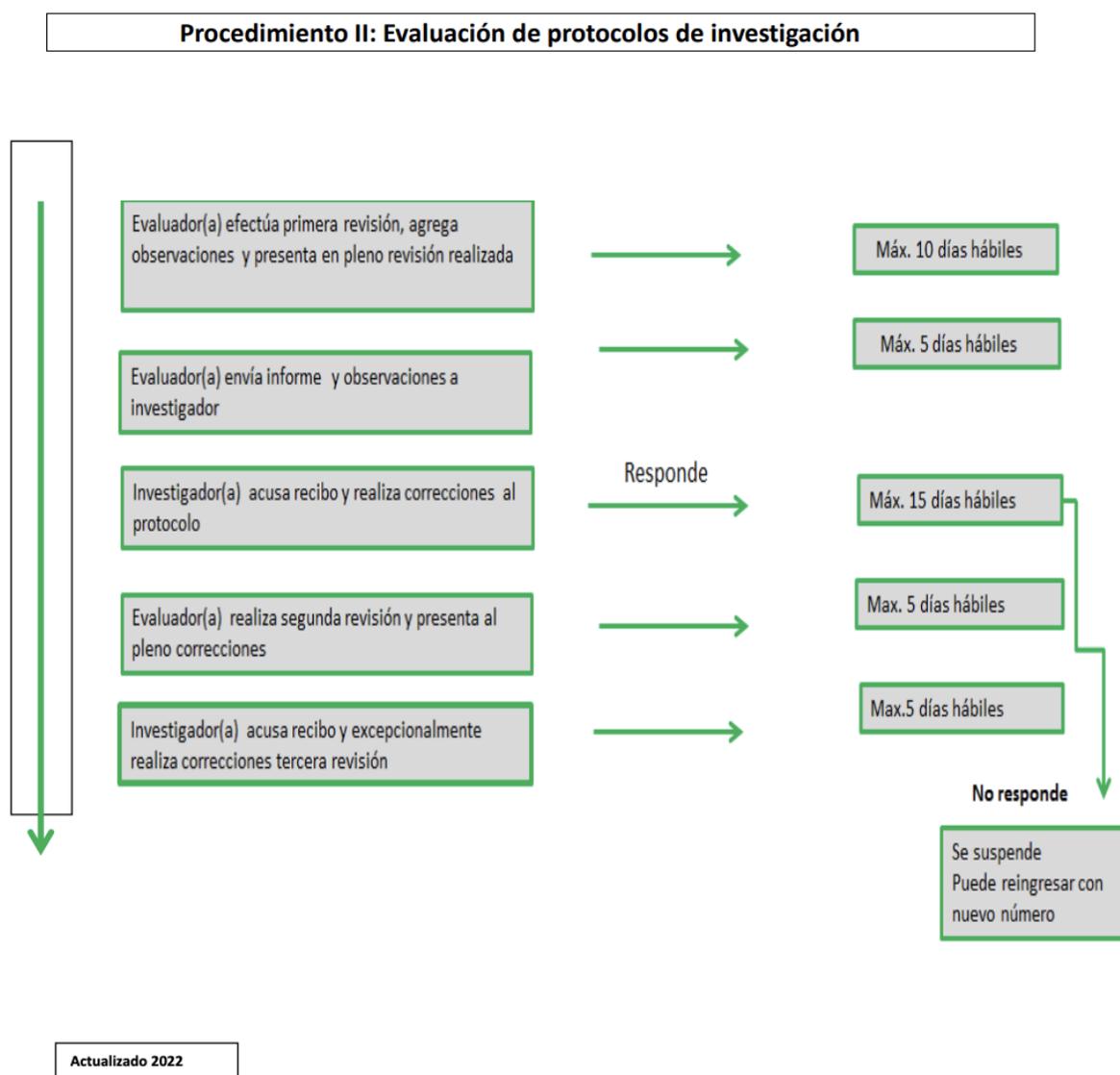


Fig. 1: Diagrama Flujo Procedimientos de Recepción y Distribución de Protocolos de Investigación



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 acuse de recibo al investigador/a mediante e-mail dentro de los 5 días hábiles siguientes; posteriormente, designa a uno(a) de sus integrantes para la primera revisión del protocolo de investigación, entre los siguientes 10 días.

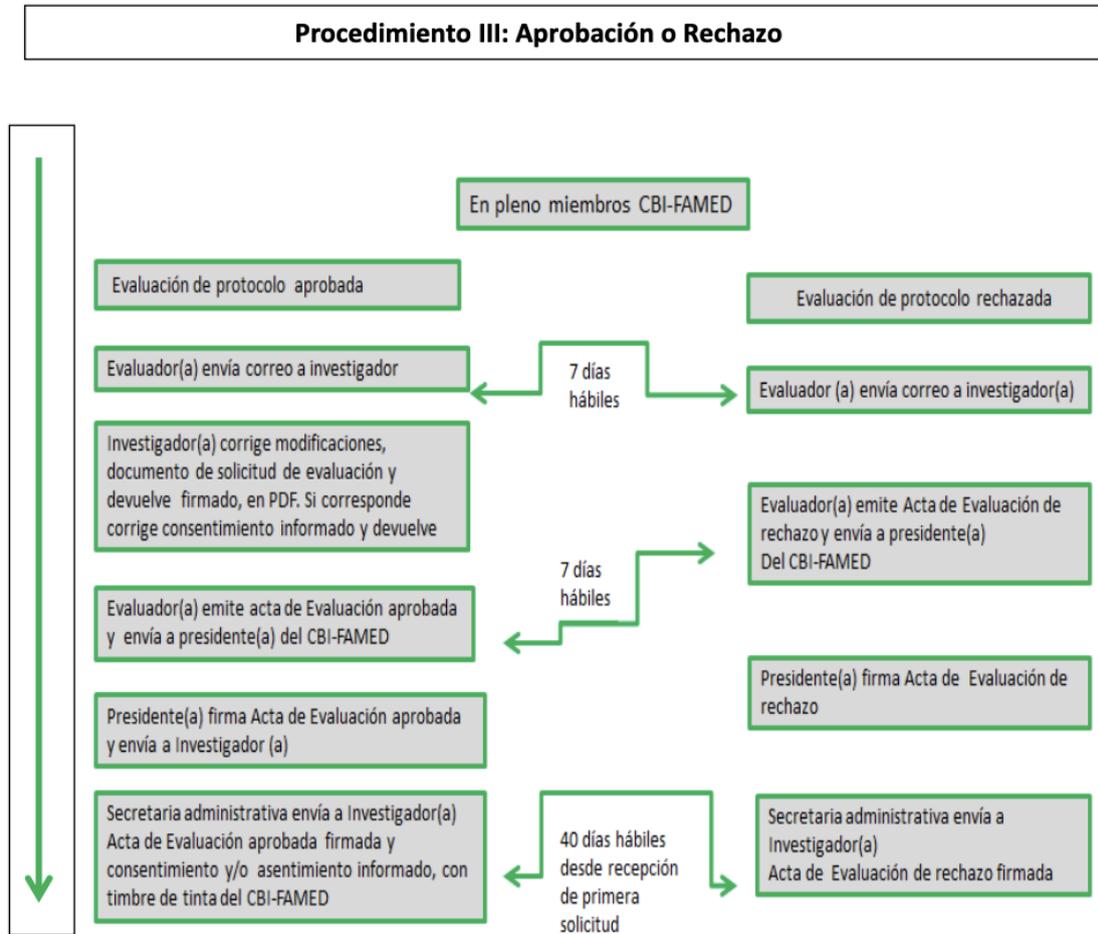
Fig. 2: Procedimiento de Evaluación de protocolos de investigación



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 como máximo, momento en que se incorporan las sugerencias pertinentes y se procede a la emisión del informe 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 15 días hábiles. 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 el caso de no presentar las modificaciones recomendadas en el plazo informado, el comité procede a suspender el proceso de evaluación, informándose por correo al

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). De ser necesaria una reevaluación, el investigador(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) la aprobación o rechazo del protocolo, lo que debe comunicar al investigador(a) en un plazo de 7 días hábiles. En el caso de ser aprobado, el investigador(a) debe hacer llegar al comité el protocolo, el o los consentimiento(s) informado(s) y la(s) hoja(s) de consentimiento(s) firmados y en pdf en un plazo de 7 días hábiles. Por su parte el evaluador elabora el Acta de aprobación, la que remite al presidente(a) del comité para su firma y revisión final. En el caso de ser rechazado, el evaluador elabora el acta de rechazo, la que envía al(a) presidente(a) para su firma y última revisión. En ambos casos, el plazo es de 7 días, y es la secretaria del comité quien despacha vía correo electrónico la documentación al investigador(a).

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 2022 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
Kinesiología	18	6	1	2	6	3		18
Obstetricia y Puericultura	3	1			2			3
Tecnología Médica	6	1		1	2	2		6
Medicina	13	2		2	5	4		13
Enfermería	2	1			1			2
Química y Farmacia	4	2	2					4
Total proyectos	48	13	3	7	16	9		48
%		27%	6,2%	14,6%	33,3%	18,8		

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

Según la Tabla 1, la mayoría de los proyectos de investigación recibidos para su evaluación requirieron una tercera revisión para poder ser aprobados (33,3%). Entre las principales debilidades encontradas en los protocolos enviados, estos ocurrieron debido a incongruencias metodológicas significativas 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, hubo 13 protocolos que no se evaluaron, lo que corresponde a un 27% del total de las investigaciones recibidas. Y con relación a los protocolos suspendidos, fueron 9 protocolos, lo que equivale a un 18,8%; y en general, las investigaciones suspendidas fueron aquellas cuyos investigadores desistieron de continuar con el proceso de evaluación a la espera de mejorar el proyecto y/o recabar más información

Durante el mes de diciembre se recibieron investigaciones que, por la fecha de ingreso, se debieron evaluar durante el año 2023, por lo que su evaluación y aprobación se aplicarán en ese año..

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

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, procedimientos y otros documentos.

5.2 Vinculación con el medio

La presidenta del Comité, académica Eva Sotelo, fue invitada al Programa de Magíster de Salud Pública de la Escuela de Medicina, para realizar una asesoría sobre los procedimientos y documentos necesarios para iniciar el proceso de certificación ante el comité de bioética. Esta asesoría fue realizada el 9 de mayo del 2022

La presidenta del comité realiza una presentación en el curso de Metodología de la Investigación aplicada, organizado por la Escuela de Tecnología Médica de la UV (programa casa central). El curso se tituló Artículo científico: algunas estrategias para su redacción. Realizada el 14 de abril del 2022

Con fecha 7 de junio la presidenta del comité realiza una reunión de asesoría en temas de acreditación al comité de Ética de la Facultad de Química y Farmacia. Se conversa de conflictos de interés, el funcionamiento de éste, y se compartirá la pauta de evaluación. Se solicita a futuro próximo podamos continuar con la asesoría en acreditación por parte de nuestro área de ética.

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

Este Comité se ha planteó un Plan de Capacitación para el 2022, el que se ha podido concretar en parte, debido a la cantidad de investigaciones que se han debido revisar, no obstante, entre septiembre y diciembre del 2022, el académico Esteban Hadjez Berríos recibió capacitación en el curso *Aportes del pensamiento latinoamericano a la bioética, por la Universidad de El Bosque y el Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales*, realizado por la Universidad El Bosque, de Colombia.

Por otra parte, a nivel interno se realizó una jornada de capacitación, organizada por los miembros del comité Daniela López y Patricia Herrera, quienes transfirieron los principales contenidos trabajados en el Diplomado de Ética científica cursado durante el segundo semestre del año 2021.



7. Proyecciones para 2023

- 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. 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.

Viña del Mar, marzo 2022

