

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Memoria Anual** | 2014 | |
| El Centro de Ética de la Universidad Alberto Hurtado cuenta, desde el año 2014 con la responsabilidad de tener a su cargo el Comité de ética de la investigación Institucional. | | **Comité de Ética de la Investigación con Seres humanos en Ciencias Sociales** |

# Índice

Índice……………………………………………………………………………………………………………………………………………..2

Introducción…………………………………………………………………………………………………………………………………..3

Equipo Actual…………………………………………………………………………………………………………………………………4

Actividades del Año………………………………………………………………………………………………………………………..5

Proyectos evaluados………………………………………………………………………………………………………………………7

Auditorías realizadas……………………………………………………………………………………………………………………10

Proyectos presentados…………………………………………………………………………………………………………………12

Modalidad de trabajo ………………………………………………………………………………………………………………….17

Recursos Empleados…………………………………………………………………………………………………………………….19

Análisis Estratégico…………………………………………………………………………………………………………………….…20

# Índice de Cuadros

Número de Proyectos por Año.…………………………………………………………………………………………….7

Número de Proyectos por Concurso.……………………………………………………………………………………8

Distribución de Proyectos por Facultad………………………………………………………………………………..9

Tabla de Seguimiento………………………………………………………………………………………………………..10

Costo aproximado asumido por cada entidad………………………………………………………………..……19

# Introducción

Durante el año 2014 el Comité de Ética de la Investigación con Seres Humanos (CEC) se sometió al proceso de acreditación ante la Secretaría Regional Ministerial (SEREMI) de Salud Metropolitana[[1]](#footnote-1). Dicha entidad tiene el mandato de verificar el cumplimiento de la normativa y acredita a los CEC de acuerdo a la ley.

La Universidad Alberto Hurtado cuenta con un Comité de Ética desde 2008. La nueva normativa reestructura, reorganiza y especifica nuevas funciones y responsabilidades.

Desde sus inicios la Universidad así como sus investigadores, han buscado producir mayor conocimiento científico, que redunde en mejoras para la calidad de vida de las personas expuestas a los estudios, así como sobre aquellos que no están directamente relacionados pero que indirectamente se benefician de los conocimientos adquiridos.

*“La investigación multidisciplinar de nuestros académicos plantea las preguntas esenciales y aborda los desafíos sociales en todas sus dimensiones”[[2]](#footnote-2)*

Los académicos de la universidad realizan investigación con seres humanos en ciencias sociales, un ámbito muy poco abordado por la ética de la investigación en relación a investigaciones clínicas

Normalmente se trata de investigaciones en las que no se pone en riesgo la vida, como en las del ámbito clínico (fármacos, dispositivos médicos u otros), pero en las que se corre el riesgo de invadir el espacio íntimo de una familia, o de infravalorar la realidad dolorosa vivida por los migrantes, de desplazar a los escolares en su derecho a tener clases por realizar una encuesta u observación de sus clases o de los profesores.

# Equipo Actual

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | **Verónica Anguita M**. Magíster en Bioética, Universidad de Chile (2000) | Presidenta  Centro de Ética |
|  | Rodrigo Coloma C. Doctor en Derecho, Universidad Carlos III de Madrid (2005) | Vice Presidente  Facultad de Derecho |
|  | Daniella Carrazola A. Magíster en Gestión para la Educación Superior, Universidad Andrés Bello (2009) | Secretaria  Miembro de la Comunidad (externa a la Institución) |
|  | Tony Mifsud s.j. Doctor en Teología Moral, Pontificia Universidad de Comillas en Madrid (1980) | Miembro  Centro de Ética |
|  | Marcela Perticara Ph.D. en Economía, Texas A&M University, U.S.A. (2002), Capacitación de NIH a través de Internet “Protección de los participantes humanos de la investigación” (2012) | Miembro  Facultad de Economía y Negocios |
|  | Gabriel Valdivieso R. Sociólogo, Pontificia Universidad Católica de Chile (1977) | Miembro  CISOC  Facultad de Ciencias Sociales |

# Actividades del Año

El proceso de acreditación de los Comités de Ética de la investigación con seres humanos se lleva a cabo por la SEREMI de Salud Metropolitana. La Universidad Alberto Hurtado no tiene carreras vinculadas a la salud, salvo tangencialmente psicología y trabajo social. Esto no obsta para haber sometido al Comité de ética a los estándares éticos delineados por la CMEIS a la luz de los códigos y declaraciones tanto nacionales como internacionales.

El Comité recibió la acreditación de parte de la autoridad sanitaria[[3]](#footnote-3) correspondiente en el mes de agosto de 2014, constituyéndose en el primer y único Comité acreditado en el área de ciencias sociales. La acreditación es por el máximo tiempo posible, es decir, tres años.

Este reconocimiento es a la vez un desafío por cuanto significa que se debe hacer realidad todo lo reconocido en la acreditación. Esto supone poner en funcionamiento una red de trabajo que organiza las diferentes instancias de la universidad que están relacionadas con la investigación.

La acreditación implica que se está en condiciones de hacer las revisiones éticas que todo proyecto de investigación con seres humanos requiere para poder realizarse en el país, así como evidentemente, para acceder a fondos públicos, como Fondecyt, Fondef, Fonis, Capital Humano Avanzado, Anillo, entre otros. Como Universidad nos coloca en una excelente posición, por cuanto no se requerirá de la necesidad de acudir a Comités externos a la institución para obtener la certificación ética.

A medida que la Universidad ha ido creciendo, ha aumentado también la cantidad de investigadores que se presentan a concursos con la intención de que se financien sus estudios. Se espera que este índice siga progresando, por ello el Comité de Ética ha estado preparando su forma de funcionamiento en base a la creación, en primer lugar de un reglamento interno, que ha establecido la orgánica, la relación entre los investigadores, las vicerrectorías y los miembros del Comité con las instituciones tanto patrocinadoras como financiadoras de los proyectos.

Durante 2014 se ha trabajado hacia el interior de la universidad, en particular con los directivos de la misma, a fin de dar a conocer esta nueva instancia que se ha “re creado” con sus nuevas exigencias y requisitos, sin los cuales no sería posible haber obtenido la acreditación.

El año 2013, Conicyt ha cambiado el orden en que se realizan las certificaciones éticas en los proyectos de investigación. Así, éstas pasan a ser la última instancia en el proceso que conducirá a la realización de los estudios financiados. Dada esta manera de trabajar, es aún más importante el rol del Comité de Ética puesto que definirá finalmente si el proyecto, aunque haya ganado el concurso, puede realizarse o no, por su carácter vinculante.[[4]](#footnote-4)

Este año, se ha puesto un fuerte énfasis en llegar a los investigadores, de manera tal que vean al Comité de Ética como un grupo dispuesto a apoyar la investigación al mismo tiempo que no descuidar al sujeto de investigación. Así, ha sido posible proponer correcciones y ofrecer distintas miradas sobre este nuevo escenario de la ética para los académicos de la universidad.

Todas las propuestas para realizar investigación con seres humanos deben ser sometidas a un Comité de evaluación ética para verificar su aceptabilidad.

Durante 2014 el Comité de Ética se constituyó en dependencia jerárquica de la Vicerrectoría de Integración (VRI), manteniendo en todo su total autonomía en cuanto a lo vinculante de sus decisiones. La dirección de investigación y publicaciones (DIP) dependiente de la Vicerrectoría Académica, (VRA) ha sido la entidad que ha mediado entre los investigadores y el Comité de Ética.

Dada la novedad que ha implicado esta relación entre las vicerrectorías, el Comité, los investigadores y el tema, como se señalaba, de la Ética de la Investigación en Ciencias Sociales, el trabajo no ha estado exento de algunas dificultades que se ha debido atender y buscar creativamente soluciones.

# Proyectos evaluados en 2014

En años anteriores, la cantidad de trabajos que requirió el concurso del Comité de Ética fue mucho menor que este 2014, llegando sólo a 11 el 2013. Este aumento explosivo puede tener muchas explicaciones, pero lo relevante es que el incremento en la demanda ha obligado a hacer ajustes y evidentemente a destinar muchísimo más tiempo que antes.

Además de los 31 proyectos del 2014, el comité evaluó un proyecto a solicitud del investigador, aun cuando no se presentaba a ningún fondo concursable, sino simplemente era de interés del investigador estar haciendo su trabajo en un marco ético correcto.

Se le solicitaron al menos tres consultorías sobre aspectos éticos de trabajos iniciados antes de haber tenido la acreditación. Temas como Consentimiento Informado, metodología de reclutamiento de sujetos, derechos sobre los resultados, entre otros.

**Número de proyectos por Concurso**

Hasta la fecha de la realización de este informe aún no se termina el concurso interno de investigación 2014, sin embargo se presentaron 12 proyectos, sobre los que no se sabe exactamente la cantidad que requerirá ser evaluada por este Comité.

Entre los aspectos interesantes a destacar y sobre los cuales habrá que trabajar, será el cómo la Universidad se hace parte del trabajo del Comité en cuanto a que debería ajustarse a los requerimientos del mismo, lo cual se traduce en estar alineados en lo vinculante de las decisiones. El hecho de que los proyectos de investigación interna no hayan llegado al Comité y no se sepa cuántos requerirán revisión ética es un claro ejemplo. ¿Quién responde si un proyecto sale ganador del concurso y el Comité no lo autoriza? Quizás sería recomendable estudiar el orden en que se está llevando a efecto el paso por las distintas instancias. Si bien esto aumentaría el trabajo del Comité puesto que se tendrían que revisar más proyectos, pero al mismo tiempo situaría a la ética anterior a cualquier otro requisito exigido.

Ahora bien, la Universidad no es la única entidad que presenta este orden. Este año 2014 los concursos financiados con fondos públicos han hecho lo mismo, esto es, elegir proyectos ganadores y luego exigir la certificación ética. Para éstos vale la misma aprehensión.

Esto presenta, básicamente dos problemas, el primero es situar al Comité de ética como el que decidirá si un proyecto se hace o no. El segundo, es obligar a una eventual necesidad de volver a una revisión del proyecto de investigación, puesto que el Comité puede exigir cambios mayores, por ejemplo en cuanto a la elección de los sujetos de investigación, a la realización, frecuentemente, de nuevos Formularios de Consentimiento Informado. Hay que recordar que las decisiones del Comité de Ética en cuanto a los proyectos de investigación es vinculante y totalmente independiente y autónoma respecto de la Institución.

**Distribución por Facultades**

# Auditorías Realizadas en 2014

Durante el año 2014 se realizaron dos auditorías conforme a los requerimientos de los concursos Fondecyt. En el transcurso de las investigaciones se exige que al menos una vez al año, en caso de estudios de mayor duración, se lleven a cabo informes del mismo, los que deben incluir un comprobante del Comité de ética de haber aprobado la auditoría.

La capacidad de realizar este seguimiento es muy escasa, razón por la cual se optó por sortear los estudios, saliendo seleccionados dos de la Facultad de Ciencias Sociales (Sociología y Ciencias Políticas y Relaciones Internacionales).

**Tabla de Seguimiento**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Seguimiento Proyectos de Investigación – Requisitos Fondecyt | | | | | | | |
| Nombre Proyecto | |  | | | | | |
| Nombre Investigador | |  | | | | | |
| Número de Fondecyt | |  | | | | | |
| Nombre Evaluador | |  | | | | | |
| Período de evaluación | |  | | | | | |
| Cuadro Resumen de cumplimiento de Aspectos Éticos para Fondecyt[[5]](#footnote-5) | | | | | | | |
| Manejo confidencial de los datos | | | | | | | |
|  | | |  | | | | |
| Indicar el lugar dónde está almacenada la información (datos, muestras,  imágenes, grabaciones, entre otros). | | |  | | | | |
| Individualizar al custodio de la información. | | |  | | | | |
| Especificar la forma de resguardo de la confidencialidad (uso de  pseudónimos, encriptación de datos, etc.) | | |  | | | | |
| Autorizaciones vigentes, si procediere. | | |  | | | | |
| Proceso de Consentimiento Informado y/o Asentimiento | | | | | | | |
| Constatación de la forma como se ha obtenido el CI (quién, cuándo, cómo). | | |  | | | | |
|  | | |  | | | | |
| Revisión de los documentos recopilados. | | |  | | | | |
| Situación especial de pueblos originarios y poblaciones vulnerables. | | |  | | | | |
| Dependiendo del tipo de proyecto visita a terreno | | | | | | | |
| Oficina del (a) investigador(a) | | |  | | | | |
| Elaboración y presentación del Informe al comité[[6]](#footnote-6) | | | | | | | |
| Informe aprobatorio. | | | | | | Sí | No |
| Informe con observaciones. | | | | | | Sí | No |
| Emisión de informe final al Investigador Responsable (IR). | | | | | | Sí | No |
|  | | | | Plazo de respuesta | Fecha nueva visita | | |
| Informar por escrito al IR de los cambios requeridos, fijar plazo para su resolución y programar una nueva evaluación. | | | |  |  | | |
| Presenta Enmiendas al proyecto. | | | | Sí | No | | |
| Presenta nuevos formularios de CI. | | | | Sí | No | | |
| Entrega Informe final al término del proyecto. | | | | Sí | No | | |
| Firma Evaluador | | | | Firma Investigador Principal | | | |
| Fecha de Evaluación |  | | | | | | |

# Proyectos presentados en 2014

Concurso Capital Humano Avanzado

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Facultad  Carrera  Centro | Investigador principal | Título del Proyecto | |
| Economía y Negocios | Francisca Gutiérrez | Prácticas gerenciales en el nuevo ciclo de protestas | |
| Ciencia Política y RRII | Ignacio Cienfuegos | Riesgo e innovación, barreras e incentivos en Municipalidades Chilenas. | |
| Concurso Interno de Investigación | | |
| Sociología | Elaine Acosta | Hacia una sociología del cuidado en Chile. Diagnóstico y desafíos de la investigación sobre el cuidado en sociedades que envejecen. | |
| Sociología | María Paz Trebilcock | Cooperación, solidaridad e identidad fundada en el trabajo: comparación entre los contratistas del cobre y contratistas del retail. | |
| CISOC | María Antonieta Vera | Teólogas feministas en Chile: instituciones religiosas, espacios ecuménicos y discursos de género en disputa. | |
| Trabajo Social | Oscar Navarrete | Pobreza multidimensional y modelos de intervención social. La dimensión territorial a las intervenciones sociales en contextos de pobreza. | |
| Educación y Filosofía y Humanidades | Andrea Pardo/ Claudia Vergara | Inserción a los primeros espacios educativos de los estudiantes de pedagogía: aportes a la formación docente. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Concurso Fondecyt Iniciación | | |
| CISOC | Javiera Cienfuegos | ¿De qué familia estamos hablando?: Estructuras normativas, estadísticas y experiencias de contraste en torno a la familia. | |
| CISOC | María Antonieta Vera | La superioridad moral de “la mujer mapuche”: discursos y paradojas políticas en las reivindicaciones contemporáneas de la diferencia étnica. | |
| Sociología | Elaine Acosta | Memorias y culturas del cuidado de la vejez. Subjetividades, prácticas y nuevos derechos de las personas mayores en Chile. | |
| Sociología | Alexis Cortés | SUR y la construcción del anti-movimiento de pobladores: ciencias sociales, performatividad y movimientos sociales (1980-1990) | |
| CIDE | Dino Pancani | Redes sociales virtuales y aula educativa. | |
| Educación | Alejandra Falabella | The effects of Market and Accountability Policies: An Ethnographic Study on School´s daily life. | |
| Antropología | Leonardo Piña | Pupilas vacías, o el acto de observar puertas adentro de la calle. Un estudio comparativo de fotografía participativa, representaciones sociales y situación de calle. | |
| Educación | Alejandra Orbeta | Escolarización de la Creatividad: el caso de la enseñanza de las artes visuales. | |
| Pedagogía en Matemática | María Soledad Montoya | Las dificultades del profesor en una clase basada en resolución de problemas. | |
| CREAS | Juan Nicolás Rojas | Dinámicas de la violencia en territorio mapuche. Estudio comparativo de las disputas territoriales de Arauco. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Concurso Fondecyt Postdoctorado | | |
| Antropología | Carla Pinochet | Sociabilidad y co-producción de la experiencia cultural en el espacio público urbano: las ferias y festivales culturales de la zona central de Chile. | |
| Ciencia Política y RRII | Ignacio Cienfuegos | Riesgo e innovación, barreras e incentivos en Municipalidades Chilenas. | |
| Historia | Simón Castillo | La construcción del hogar chileno: políticas de vivienda y vida privada en Santiago y Valparaíso (1920-1970) | |
| Concurso Anillo | | | |
| Sociología y Ciencia Política y RRII | Alejandro Pefini y Esteban Valenzuela | Descentralización con participación democrática: democracia real en el sur de Chile. | |
| Historia | Liliana Bravo | Conciencia histórica, ciudadanía democrática y enseñanza de Historia y Ciencias Sociales. | |
| Concurso Fondef | | | |
| Psicología | Antonia Larraín | Evaluación de la eficacia del uso de tecnología de la información en el aula de primer ciclo básico, para la promoción de la argumentación oral y el aprendizaje en ciencias. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Concurso Fonis | | |
| Psicología | Javiera Navarro | Evaluación del impacto de una intervención psicoterapéutica madre-bebé, en la sintomatología clínica, el desarrollo infantil y la calidad del vínculo madre-infante en díadas con antecedentes de trauma materno. | |
| Psicología | Ricardo Pulido | Prevención de ideación y conducta suicida en adolescentes por medio de una intervención grupal basada en Mindfulness: Estudio piloto para evaluar su impacto y aplicabilidad utilizando metodología mixta. | |
| Concurso Fondecyt Regular | | |
| Antropología | Koenraad de Munter | Ontología relacional entre grupos Aymara contemporáneos, desde Bolivia a Chile: “hacer familia” entre vivos, muertos y wak’as. | |
| Antropología | Daniela Valenzuela | Consumo integral de animales en la prehistoria del extremo norte de Chile: una perspectiva interdisciplinaria a través de diferentes líneas de evidencias (ca. 1000 a 1400 d.C.) | |
| Ciencia Política y RRII | Fabián Pressacco | Densidad social-institucional en la gestión municipal con menos cooptación: dos casos en Chile (Peñalolén, Puerto Montt) comparados con Rosario y Curitiba. | |
| Ciencia Política y RRII | Esteban Valenzuela | Movimientos Regionalistas y Transformaciones políticas en Chile 2011-2016: entre la cooptación y el poder autónomo. | |
| Filosofía y Humanidades | Claudia Vergara | Desarrollo del conocimiento pedagógico del contenido en profesores de enseñanza básica: ¿Cuál es el aporte de la formación práctica y los primeros años de ejercicio? | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Concurso Apoyo a la Formación de Redes Internacionales entre Centros de Investigación | | | |
| Sociología | Oriana Bernasconi | Red de investigación de narrativas sociales en el tiempo presente. | |
| Proyectos sin financiamiento | | |
| Economía y Negocios | Fernando López | Conocimiento Financiero y Decisiones de Inversión en Educación Superior. | |
| Educación  Pedagogía en Inglés  (Tesis Doctoral) | Loreto Aliaga | Cogniciones de formadores de profesores en la implementación de un programa de Pedagogía en Inglés en Chile (“Teacher trainers’ cognitions during the implementation of an innovative pre-service English teaching programme in Chile”) | |

# Modalidad de trabajo 2014

El Comité de Ética ha ajustado su forma de trabajo, ya que en los años anteriores no se desempeñó como un Comité que tuviera reglas de funcionamiento, sino más bien hizo su labor sólo de acuerdo a la experiencia que tuvieran sus integrantes en sus participaciones en grupos similares.

De acuerdo al proceso de acreditación, el Comité ha elaborado un reglamento interno, basado en la Norma General Técnica 151[[7]](#footnote-7) de la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS). Este reglamento ha establecido la constitución, deberes, funciones, y funcionamiento del Comité de Ética de la UAH. Sin embargo, en ocasiones la premura de las revisiones ha dificultado el trabajo organizado y se ha debido hacer un proceso de marcha blanca. Esto se explica, en parte, a que este reglamento no es conocido por la comunidad académica.

Dado que todas las exigencias son nuevas, tanto para la Universidad, como para los investigadores y los miembros de Comité, se han ido ir incorporando progresivamente. Para esto, se han creado documentos que esperan facilitar el trabajo del Comité como pautas para evaluar los proyectos, lista de cotejo para revisar los formularios de Consentimiento Informado, hojas para dejar preparado el seguimiento posterior que se debe hacer a todo proyecto antes de su conclusión.

Ciertamente el modo de trabajar deberá todavía perfeccionarse, puesto que, entre otras cosas, los Comités de ética de investigación con Seres Humanos en Ciencias Sociales son extremadamente escasos. De hecho, el de la Universidad es el único acreditado. En datos de la Oficina de Bioética del Ministerio de Salud los Comités Acreditados por la autoridad sanitaria son en total 16[[8]](#footnote-8), siendo el número 12 en recibir la acreditación que habilita para la realización de los proyectos de investigación con seres humanos en el país[[9]](#footnote-9).

Este año, dado el aumento explosivo de proyectos de académicos de la universidad, experimentado en relación a 2013 y que se trata de un Comité totalmente nuevo, se ha optado por la distribución de los proyectos a cada uno de los miembros del grupo, quien debió leerlo completo, además de los Formularios de Consentimiento Informado/asentimiento en caso de requerirlo para proceder a evaluarlo y hacer un informe para enviar al investigador quien debió corregirlo. El resto del grupo leyó solo el resumen del proyecto y los formularios presentados.

En cada reunión, el que leyó el proyecto completo lo presentó al grupo, quienes hicieron comentarios y complementaron lo visto por el “representante”. Se procedió a hacer una deliberación sobre si el proyecto debía ser enmendado o sencillamente eliminado. En ningún caso fueron desechados los trabajos, sino que se vio problemas mayores y menores en los documentos de consentimiento, asentimiento y autorizaciones. Otros problemas frecuentes eran las falsas promesas, esto es, asegurar anonimato en vez o además de confidencialidad, asunto, que por las características de los estudios era imposible. Ciertamente éste y otros problemas se dan por la falta de conocimientos técnicos de la ética de la investigación, asunto que se espera corregir a lo largo del ejercicio educativo que tendrá el Comité de Ética hacia la comunidad académica.

La presidenta del Comité además leyó y evaluó todos los proyectos, principalmente porque los otros miembros del equipo están en un proceso de aprendizaje de la ética de la investigación. En las reuniones de evaluación grupal, entonces, había al menos dos de los miembros del grupo que conocían bien el proyecto y los restantes habían leído y evaluado el resumen ejecutivo y los formularios de CI o asentimientos. Así también podían participar de la deliberación grupal.

Este Comité está trabajando con metodología deliberativa. Sus decisiones son por mayoría absoluta y sólo en caso de no lograrse, el presidente tendría un voto dirimente[[10]](#footnote-10). Esta situación prevista no fue necesaria, puesto que en todos los casos hubo acuerdo. Es importante señalar que los miembros del equipo han tomado muy seriamente la responsabilidad de ser parte del Comité.

Este año 2014, el trabajo fue realizado en momentos puntuales del año. El resto del tiempo se ha abocado a la formación de otros grupos en la universidad. Al mismo tiempo ha hecho asesorías a investigadores que no sabían cómo arreglar sus proyectos ya evaluados. Algunos otros investigadores requirieron al Comité para preparar su proyecto desde el punto de vista ético. Es importante señalar que el rol asesor y educativo que el Comité asume, es parte de las características esenciales que se debe tener en instancias como esta.

Muchos de los investigadores corrigieron sus proyectos de acuerdo a lo exigido por el Comité rápidamente, dado que se trataba de arreglos menores. A otros se les solicitaron correcciones más importantes y a éstos les fue más difícil rehacer algunos documentos. Por último sólo unos pocos, abandonaron el proceso por razones ajenas al Comité.

Dada la organización de los concursos (revisión ética después de la adjudicación) los investigadores no tenían apuro para corregir, lo que trajo como consecuencia demasiado tiempo de desfase entre la primera revisión y la segunda o tercera según sea el caso. El problema de esta realidad es que el revisor original y los miembros del grupo ya habían olvidado por completo el contenido del proyecto y las correcciones solicitadas, por lo cual se tuvo que realizar el mismo trabajo cada vez, perdiendo mucho tiempo en ello.

# Recursos Empleados

Este Comité de Ética durante el año 2014 no ha contado con un presupuesto propio, por ello quien ha financiado parte de la actividad ha sido el Centro de Ética radicado en la Vicerrectoría de Integración permitiendo la dedicación parcial de Verónica Anguita como Presidente del Comité y de Tony Mifsud s.j. como miembro.

La Dirección de Investigación y Publicaciones dependiente de la Vicerrectoría Académica financió en primer lugar el proceso de acreditación, llevado a cabo por dos meses de intenso trabajo con dos personas dedicado sólo a eso. También financió a Daniella Carrazola que es miembro de la comunidad y es la única que recibe una pequeña compensación por asistir a reuniones y hacer el trabajo de secretaria de actas. Adicionalmente se hicieron cargo de los materiales de escritorio necesarios para la puesta en marcha del Comité.

El resto de los integrantes del equipo contó con alguna dedicación horaria dentro de sus funciones laborales normales, asumidas por cada una de las facultades correspondientes, Marcela Perticara de Economía y Negocios, Rodrigo Coloma de Derecho y Gabriel Valdivieso de Ciencias Sociales.

El Comité de Ética, por su parte tuvo un ingreso de 2 millones de pesos debido al pago por la revisión de los proyectos que sirvió para financiar los gastos en que el Centro de Ética incurrió este año.

|  |
| --- |
| **Costo asumido por entidad** |

# Análisis Estratégico

**Fortalezas**: Amplia experiencia y formación en ética de la investigación.

**Logros**: Acreditación por 3 años, inserción de Comité de Ética en la web de la Universidad, creación de un correo electrónico (comiteetica@uahurtado.cl), creación de importantes documentos de trabajo, respuesta a solicitudes de asesorías tanto internas como externas.

**Principales** **dificultades:** adecuar la ética de la investigación y sus exigencias a la realidad de las Ciencias Sociales. Posicionar el Comité ante las autoridades y los investigadores como una instancia de apoyo al trabajo, además de ser esencial para el acceso a fondos públicos.

**Desafíos**: organizar todos los registros del Comité de Ética dentro de las dependencias del Centro de Ética, estructurar el funcionamiento del Comité en base a calendario de concursos, buscar acuerdos con la DIP para aunar criterios en cuanto a la ubicación que tendrá la revisión ética, trabajar coordinadamente con la Universidad y cada uno de los investigadores, hacer capacitaciones internas, desarrollar criterios de notificación de efectos no deseados de la investigación al Comité.

|  |
| --- |
| Verónica Anguita M. Presidenta Comité de Ética – Santiago, Enero de 2015 |

1. Decreto 114 Reglamento de la Ley 20120 establece la creación de la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación (CMEIS) que funciona en la cartera de Salud. Esta Comisión fue quien fijó los requisitos para la acreditación de los CEC mediante la Norma General Técnica 151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos; Circulares A 15/40 y A/46 del Ministerio de salud, que fijan pautas de Autoevaluación para el Proceso de Acreditación de los Comités. [↑](#footnote-ref-1)
2. [www.cambiaelmundo.cl](http://www.cambiaelmundo.cl) (consultado 22 diciembre 2014) [↑](#footnote-ref-2)
3. Es importante señalar que a esta Universidad le es exigible el sometimiento a la Ley 20120 Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana del 22/09/2006, en materia de investigación, lo que queda más claramente especificado en el Decreto 114 que Aprueba reglamento de la ley 20120 19/11/2011 última modificación 14/01/2013 Art 8 señala en su letra a) “Investigación científica biomédica en seres humanos: toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo y rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable;” ([www.leychile.cl/N?i=253478&f=2006-09-22&p](http://www.leychile.cl/N?i=253478&f=2006-09-22&p)=) Consultado 22 diciembre de2014 [↑](#footnote-ref-3)
4. Decreto 114, Reglamento de la Ley 20120, en el Art. 18, punto 2) En el caso de que el informe sea favorable, su mérito será suficiente para que el estudio se pueda llevar a cabo en cualquier establecimiento, siempre y cuando cuente con la autorización del Director de éste, quien podrá denegar su realización en sus dependencias.

   En el caso de que la resolución del Comité sea desfavorable a la realización de la investigación o estudio, éste no podrá llevarse a cabo, a menos que sea reformulado para dar satisfacción a las objeciones planteadas. (http://bcn.cl/1mh6g) Consultado 18 de noviembre de 2014 [↑](#footnote-ref-4)
5. Se inicia la reunión con el/la Investigador/a Responsable requiriendo la información respecto de la forma en que se ha desarrollado el resguardo de los aspectos éticos y los documentos que lo acreditan (por ejemplo, los Formularios de Consentimiento Informado). Las visitas a terreno pueden realizarse sin aviso previo. [↑](#footnote-ref-5)
6. El informe aprobatorio de seguimiento debidamente fundamentado, debe ser presentado a FONDECYT junto al informe anual del desarrollo del proyecto [↑](#footnote-ref-6)
7. Ver Norma General Técnica 151 de la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS) del Ministerio de Salud sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos del 11 de Julio 2013. [↑](#footnote-ref-7)
8. Ver <http://ish.redsalud.gob.cl/?page_id=313> (consultado 08/01/2015) [↑](#footnote-ref-8)
9. Ver Decreto 114 Aprueba reglamento de la ley 20120 19/11/2011, última modificación 14/01/2013 Artículo 10.- “Toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un Comité Ético Científico acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación”. [↑](#footnote-ref-9)
10. Ver Reglamento Comité de Ética Universidad Alberto Hurtado. Artículo 16. [↑](#footnote-ref-10)