

# Comité Ético Científico UPLA (CEC-UPLA): Paso a Paso

---

Expositores:

Ronald Durán Allimant (Presidente CEC-UPLA)

Paula Celis Plá (Vicepresidenta CEC-UPLA)

# Esquema de la presentación

---

- Breve contextualización sobre la creación de Comités Ético Científicos
- Marco legal nacional
- Comité Ético Científico UPLA
  - Integrantes
  - Funciones
  - Reglamento
- Pasos para solicitud de evaluación ética

# Creación de los Comités Ético Científicos

---

# Investigación en seres humanos

---

- Seres humanos como sujetos de investigación.
- Problemas éticos.
- Ejemplos clásicos:
  - Ensayos médicos en campos de concentración nazis (Segunda Guerra Mundial)
  - Experimentos Tuskegee y Willowbrook en EE.UU.
  - Experimentos psicológicos (pequeño Albert, Milgram).



# Principales problemas éticos

---

- Participación en experimentos **sin consentimiento** ni conocimiento de los riesgos (no cumplimiento de autonomía ni beneficencia)
- Uso deliberado de **grupos humanos desfavorecidos** (pobres, prisioneros, huérfanos, etc.) (No cumplimiento principio de justicia)
- **Exposición a riesgos inaceptables** incluso con consecuencias fatales, por ejemplo, infección deliberada de enfermedades (influenza, malaria) o no ofrecer curas ya conocidas (sífilis, etc.).

# Nuevos códigos de investigación

---

- [Código de Nuremberg](#) (1947) como documento de los protocolos que deben seguirse en experimentación con humanos.
- [Declaración de Helsinki](#) (1964) de la Asociación Médica Mundial
- Pautas CIOMS-OMS (1982 primera versión. Última actualización 2017): [Pautas Éticas Internacionales para la Investigación](#) relacionada con la salud con seres humanos (Consejo de Org. Inter. De las Ciencias Médicas, y Org. Mundial de la Salud).
- El Congreso de EE. UU., establece entre 1974-1978, la **Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en Investigación Médica y del Comportamiento**.
  - **The Belmont Report** (1978)
    - Respeto por las personas
    - Beneficencia
    - Justicia
- Mecanismos principales:
  - **Consentimiento informado** (principio autonomía)
  - Balance **riesgo-beneficio**
  - **Confidencialidad**
  - **Comités de ética** (bioética, ética clínica, ética investigación científica)

# Marco legal

---

- Ley 19.628 (1999) «Sobre protección de la vida privada»
- Ley 20.120 (2006) [«Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana»](#)

Decreto N°114/2011 del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de la Ley N°20.120, señala que:

**“toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país, solo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un Comité Ético Científico” (Art. 10).**

- Ley 20.584 (2012) [«Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud»](#)
- Norma General Técnica N° 151 (2013) sobre [Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos](#)

# Comité Ético Científico UPLA (CEC-UPLA)

---



# Comité Ético Científico UPLA

---

- Dec. Ex. N° 1432/**2012** se creó el **Comité de bioética** de la Universidad de Playa Ancha.
- Dec. Ex. N° 0314/2019 crea **Comité Ético Científico (CEC) UPLA**
- Dec. Ex. N° 0179/2020 aprueba **Reglamento Interno del CEC UPLA**

# ¿Qué es el Comité Ético Científico ?

---

- El CEC-UPLA es un órgano colegiado y **autónomo**.
- **Administrativamente** depende de la **Dirección General de Investigación**
- Objetivo principal es la **protección** de la **dignidad**, los **derechos**, la **seguridad** y **bienestar** de las **personas**, objeto de **investigación científica**.
- Toda **investigación** que se realicen con **patrocinio institucional** (Proyecto, tesis de postgrado), a través de la **intervención** o **interacción** con **seres humanos**, **requiere** la revisión e **informe favorable del Comité** para llevarse a cabo, considerando la normativa legal aplicable a la investigación científica con seres humanos.

# Miembros CEC

---

- Según el **Reglamento de la ley N° 20.120** en su art. 17 inciso 2° se establece la norma que fija el número mínimo de **miembros** y su condición o calificación para constituir un CEC. Deberá estar **integrado por**:
  - Una **persona** que, sin ser profesional de la salud, tenga **interés en el área de la investigación científica o bioética**.
  - Un **experto en ética de la investigación biomédica**, con formación en dicha disciplina
  - Una persona con el grado académico de **Licenciado en Derecho**.

# Integrantes CEC-UPLA 2021

---



De izquierda a derecha:

- **Paula Celis** (CEA) – Vicepresidenta
- **Marcela Escobar** (Fac. Farmacia UV) – Miembro externo
- **Ronald Durán** (Fac. Humanidades) - Presidente
- **Catalina Rosas** (Arquitecta) – Miembro de la Comunidad
- **Carmen Zabala** (Asesoría Jurídica) – Secretaria
- **Fabiola Vilugrón** (Fac. Salud)

# Funciones del CEC- UPLA

---

- 1. Evaluar e informar, al investigador responsable del proyecto, desde una perspectiva ética** científica los protocolos y/o proyectos de investigación que se presenten para su aprobación, estableciendo su aprobación, observaciones o el rechazo de los mismos.
- 2. Verificar el cumplimiento de los protocolos** o proyectos para la entrega de los informes solicitados, efectuando su seguimiento y pudiendo señalar observaciones o modificaciones pertinentes para el proceso de certificación ético científico de las investigaciones.
- 3. Cautelar el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación** en relación con los derechos e intereses de los sujetos de las investigaciones realizadas.
- 4. Asesorar a las autoridades de la Universidad en materias ético científicas** para la investigación con seres humanos y documentos personales.
- 5. Presentar una memoria anual** estadística del Comité a la Vicerrectoría de Investigación, Postgrado e Innovación, la que será pública.
- 6. Realizar cualquier otra tarea o función** que le atribuya el ordenamiento jurídico.

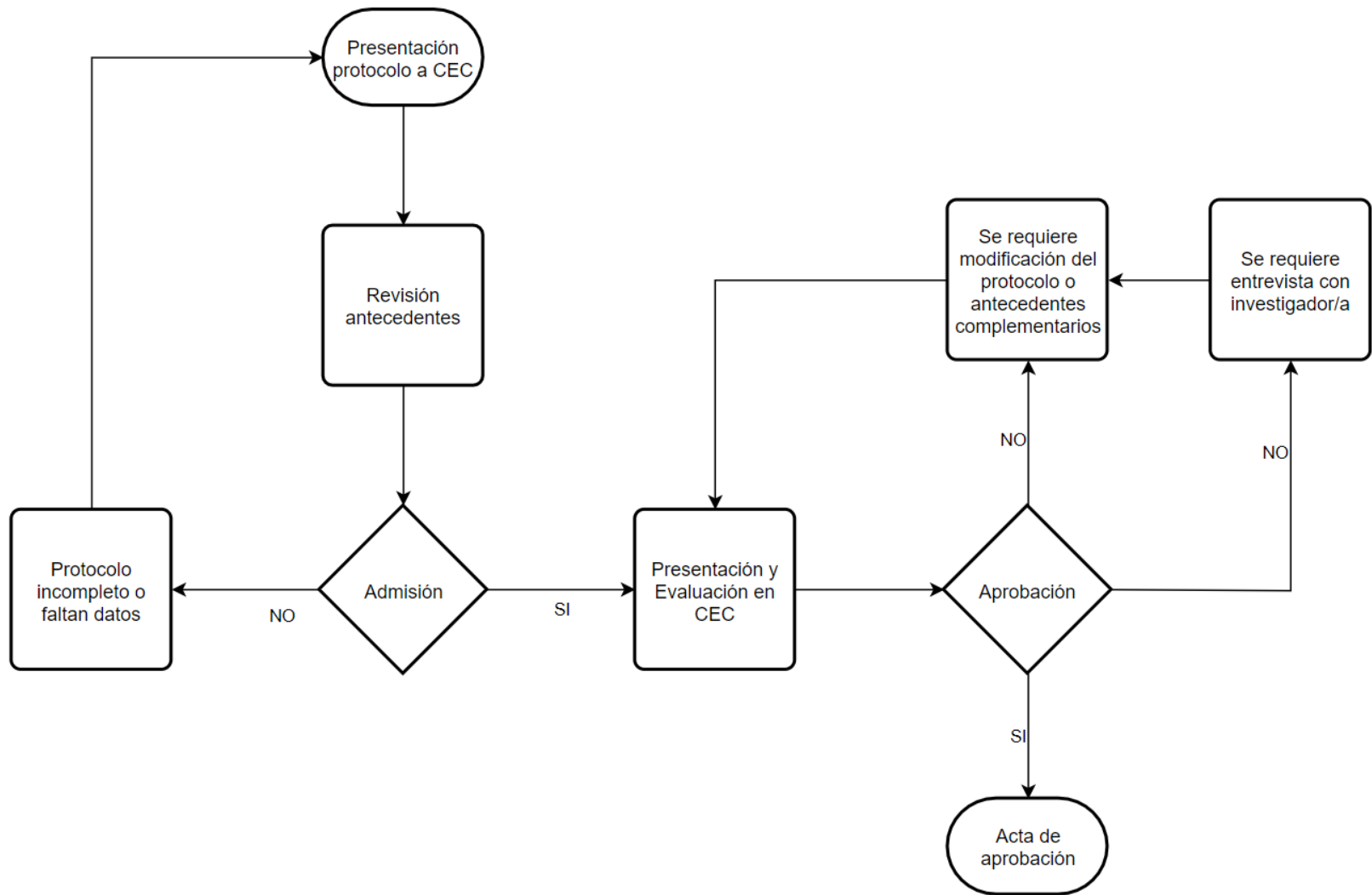
# Proceso de acreditación

---

- La Universidad busca contar con un **comité acreditado** (CEC-UPLA se encuentra realizando los trámites para poder acreditarse), por lo cual requiere **mejorar y adecuar su normativa vigente** a la exigencias y parámetros, para alcanzar la acreditación.
- Además de ello es necesario cumplir con las normativas requeridas por las distintas fuentes de financiamiento, las cuales exigen que los proyectos que impliquen investigación con Seres Humanos, utilización de datos personales, sean aprobados por un CEC de la institución en donde se desarrollará la investigación.

---

# Solicitud Evaluación ética CEC-UPLA





<https://sites.google.com/upla.cl/bioetica>

Universidad de Playa Ancha Comité Ético Científico

Inicio Solicitar Integrantes Normativa Normas en Bioética

# Comité Ético Científico de la Universidad de Playa Ancha

Windows taskbar: 15:27 29-11-2020

**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

**FORMULARIO SOLICITUD EVALUACIÓN**

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCRAN SERES HUMANOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN O EL USO DE DATOS PERSONALES

<b>Nº PROYECTO</b> <i>(Uso Exclusivo Comité Ético Científico)</i>	:	
<b>Fecha Recepción</b>	:	

**Tipo de solicitud:**

Proyecto nuevo  Modificación/Enmienda  Seguimiento  Otro

**Documentos que deben adjuntarse para evaluación:**

Resumen del Proyecto	
Curriculum abreviado del/la Investigador/a Responsable (2 pp).	
Formulario Consentimiento Informado (en formato word)	
Formulario Asentimiento Informado (cuando corresponda) (en formato word)	
Certificado de consulta de no inhabilidades para trabajar con menores de edad (en caso de investigación con menores)	
Carta de apoyo del/la Director/a del Establecimiento en donde se realizará la investigación	
Carta de apoyo de la Institución Patrocinante	
Carta de Financiamiento (en caso de haberlo)	
Carta de Compromiso de Investigador/a Responsable	
Instrumento que será aplicado (cuando corresponda) o preguntas en caso de investigación cualitativa	
Documentos de seguros asociados (cuando corresponda)	

# Formulario de presentación

## Estructura

### Revelación información

---

- Presentación de la investigación
- Objetivos y procedimientos
- Criterio de inclusión

### Consentimiento voluntario

- Participación voluntaria
- Procedimientos en el que participará
- Descripción de los procedimientos
- Posibilidad de abandonar la investigación

### Balance riesgos y beneficios

- Especificación de riesgos
- Especificación de beneficios

### Usos de información y confidencialidad

### Información de contacto

- Investigador/a
- CEC

# Consentimiento informado

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
PARA PARTICIPANTES**

Estimada/o Sr./Sra.:

Usted ha sido invitado/a a participar en la investigación titulada “[Título de la investigación]”, a cargo del investigador [Grado, Nombre del investigador/a responsable], académico/a de [Indicar institución de pertenencia].

Este es un formulario de consentimiento informado, que tiene como objetivo entregar toda la información Ud. necesite para decidir si desea participar o no en esta investigación. El/La [Nombre del encargado] hablará con usted para explicarle en qué consiste la investigación y usted puede realizar todas las preguntas que desee en cualquier momento antes de tomar una decisión. Si usted está de acuerdo en participar se le pedirá que firme este formulario de consentimiento y se le entregará una copia de este documento.

El propósito de este estudio es [Explicar los objetivos de la investigación]. Explicar esto en lenguaje claro y evitando tecnicismos. Esta misma indicación se aplica a todos los ítems en donde se entregue información sobre el estudio en el que se solicita participación].

Consiste en... [Explicar de manera general los procedimientos del estudio]; y permitirá [Explicar qué se espera aprender]

Por medio de este documento se le solicita su participación en este estudio, porque [Motivos o razones por las que se le invita a participar]

Su participación es voluntaria, y consistirá en [Explicar procedimiento en el que se solicita participar]

Se le pedirá que [Explicar procedimiento]

La actividad tendrá una duración de [Indicar duración] y se realizará en [Lugar en que tendrá lugar la participación]

---

# Consentimiento informado

---

Gracias por su participación !! ¿Preguntas ?