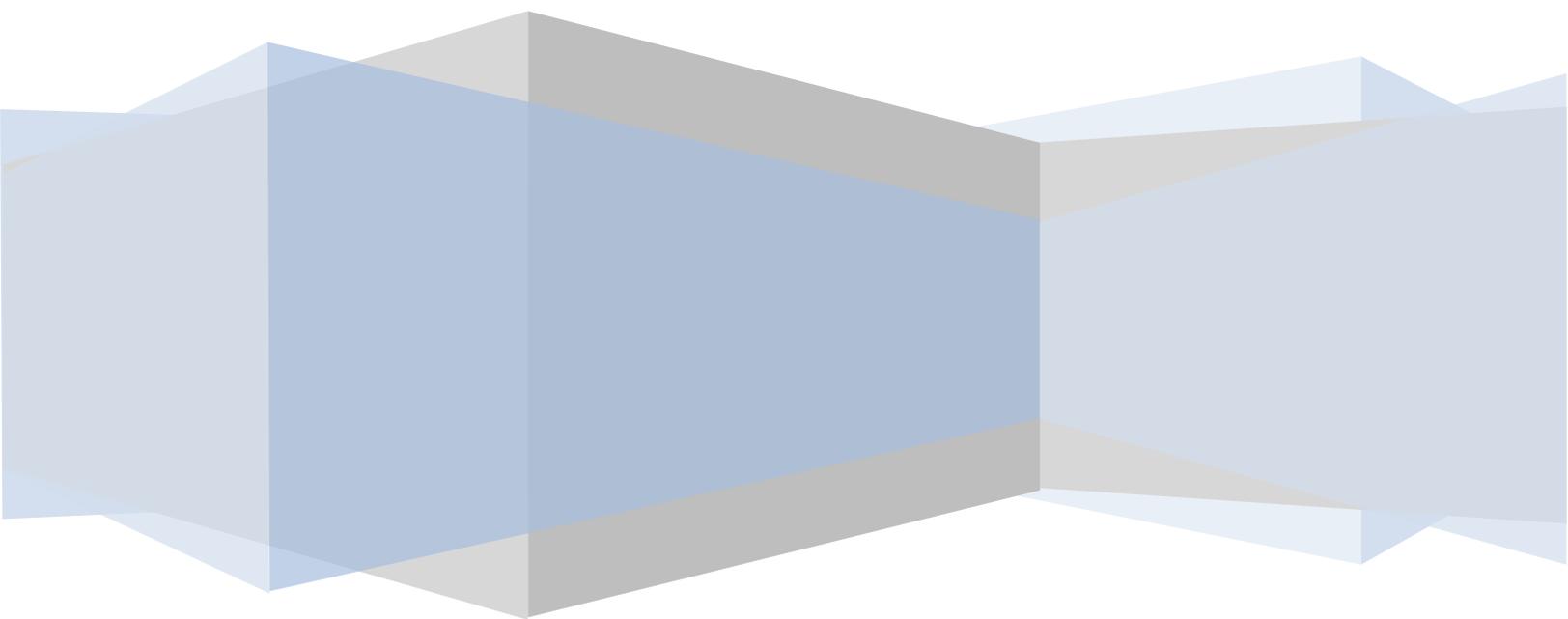


VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO UNIVERSIDAD DE VALPARAÍSO

Memoria Anual

2021



¿QUIÉNES SOMOS?

El Comité Ético Científico de la Universidad de Valparaíso (CEC-UV) es un órgano colegiado autónomo, creado mediante Resolución N° 2040 del 23 de abril de 2012, y está constituido por académicas y académicos de diferentes disciplinas. Su creación surge a raíz de la necesidad de disponer de un cuerpo regulatorio al interior de la Universidad de Valparaíso, tras la puesta en vigencia de la Ley N° 20.584, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

El CEC-UV depende administrativamente de la Vicerrectoría de Investigación e Innovación (VRII), y realiza sus funciones con total autonomía respecto de las autoridades de Rectoría, de las Facultades y de las Escuelas e Institutos. Su misión es resguardar la seguridad, proteger los derechos y cautelar el bienestar de las personas que participan en investigaciones científicas realizadas por los funcionarios de la Universidad de Valparaíso, cuidando que éstas se desarrollen dentro del marco ético y legal vigente.

La principal labor del CEC-UV es revisar y seguir los protocolos de investigación en y con seres humanos y sus respectivas enmiendas en sus aspectos éticos, metodológicos y científicos, con el objetivo de aprobar o rechazar su realización. Para ello, sesiona quincenalmente con un quórum mínimo de la mitad de sus miembros más uno. Además, el CEC-UV supervisa la conducción de los proyectos, cautelando las pautas éticas internacionales y las reglamentaciones locales e internacionales, con el objeto de resguardar la integridad física y psíquica de los participantes y velar por su autonomía y derechos.

Las funciones específicas del CEC-UV son:

- Evaluar y certificar los aspectos ético - científicos de los proyectos de investigación de académicos/as que postulan a fondos concursables en los que la UV es la institución principal o asociada y, excepcionalmente, otros proyectos que la VRII solicite evaluar.
- Hacer seguimiento de las investigaciones en curso, para verificar el cumplimiento de los protocolos aprobados.
- Solicitar a las/los investigadores toda la información que considere necesaria para la evaluación.
- Asesorar a las autoridades de la universidad en materias de ética científica para la investigación.
- Informar a las autoridades de la universidad en materias que le competan.
- Velar por el cumplimiento de buenas prácticas de funcionamiento, con miras a mantener la acreditación del CEC-UV.
- Presentar una memoria anual del quehacer del Comité a la VRII.

MIEMBROS DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC-UV)

De acuerdo a lo establecido en la Resolución N° 2040 de 23 del abril de 2012, “*El CEC-UV contará con 13 integrantes elegidos por la VRII, en calidad de titulares, con la cualificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar protocolos de investigación en sus aspectos científicos, técnicos y éticos. El CEC-UV no incluye a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras*”.

Con fecha 31 de marzo de 2020, se notifica la solicitud de receso temporal por parte de los académicos integrantes del CEC-UV Amelia Bayo y Marcelo Arancibia, debido a compromisos en la institución y de formación curricular, respectivamente. El receso se prolonga y hace efectivo por todo el año académico 2021.

En consecuencia, la composición inicial del CEC-UV en 2021 es:

FÉLIX AGUIRRE DÍAZ - Presidente

Facultad de Ciencias Sociales

MARIANE LUTZ RIQUELME - Vice-Presidenta

Facultad de Medicina

RAÚL ESCOBAR VERA - Secretario Ejecutivo

Miembro de la Comunidad

HECTOR ARANCIBIA MARTINI

Facultad de Humanidades

MARJORIE BORGEAT MEZA

Facultad de Odontología

MARTIN DAVIS KOMLOS

Licenciado en Ciencias Jurídicas, de la

Dirección de Innovación y Transferencia Tecnológica

EVA MADRID ARÍS

Facultad de Medicina

ALVARO HEVIA CASTILLO

Facultad de Medicina

Con fecha 9 de marzo de 2021, **Félix Aguirre Díaz** notifica su renuncia a la presidencia del CEC-UV, asumiendo el miembro titular **Álvaro Hevia Castillo**, quien se ofrece para cumplir esta función, lo cual es aprobado por la mayoría de los integrantes.

A contar del mes de julio, el presidente del CEC-UV, Álvaro Hevia, comienza a ausentarse de las sesiones debido a problemas de salud recurrentes, lo que lleva a que en la sesión del 9 de noviembre se tome la decisión de aplicar la reglamentación vigente. En consecuencia, asume la Presidencia (S), por un período de seis meses, la Vicepresidenta, **Mariane Lutz Riquelme**, asumiendo a su vez como Vicepresidente (S) **Héctor Arancibia Martini**.

Además de lo señalado, se producen los siguientes cambios en la composición del CEC-UV:

1. El abogado **Martin Davis Komlos** deja de asistir al Comité, al asumir otras funciones dentro de la institución, y es reemplazado por **Aníbal Pérez Vega**
2. Luego de una convocatoria abierta, se incorporan al Comité dos académicos, postulados a miembros titulares, a contar de la sesión del 17 de agosto:
 - a) **Roberto Muñoz Soto**, de la Facultad de Ingeniería
 - b) **Javier Pérez Bracciglione**, de la Facultad de Medicina
3. Siguen en calidad de miembros suplentes:
 - a) **Marcelo Arancibia Meza**, de la Facultad de Medicina
 - b) **Amelia Bayo Arán**, de la Facultad de Ciencias

En razón a lo señalado, la composición del CEC-UV desde noviembre a diciembre de 2021 es:

MARIANE LUTZ RIQUELME Presidenta (S)
Facultad de Medicina

HECTOR ARANCIBIA MARTINI Vice-Presidente (S)
Facultad de Humanidades

RAÚL ESCOBAR VERA - Secretario Ejecutivo
Miembro de la Comunidad

FÉLIX AGUIRRE DÍAZ
Facultad de Ciencias Sociales

MARJORIE BORGEAT MEZA
Facultad de Odontología

ANÍBAL PÉREZ VEGA
Licenciado en Ciencias Jurídicas, VRII

EVA MADRID ARÍS
Facultad de Medicina

ROBERTO MUÑOZ SOTO
Facultad de Ingeniería

JAVIER PÉREZ BRACCIGLIONE
Facultad de Medicina

CAPACITACIÓN Y FORMACIÓN CONTINUA DE MIEMBROS

Durante 2021, dada la situación sanitaria del país, la capacitación de los integrantes del CEC-UV fue asistemática, y consistió en asistir a diversos Seminarios impartidos a través de plataformas virtuales, como zoom.

ACTIVIDADES REALIZADAS POR EL CEC-UV DURANTE EL AÑO 2021

SESIONES ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS

El Comité sesionó en 22 reuniones ordinarias y 4 sesiones extraordinarias, según se detalla a continuación:

CALENDARIO DE REUNIONES 2021 - COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA UV			
N° SESIÓN	FECHA	LUGAR DE REUNIÓN	ESTADO
126	10 enero	Videoconferencia	Realizada
127	19 enero	Videoconferencia	Realizada
Extraordinaria 1	9 marzo	Videoconferencia	Realizada
128	23 marzo	Videoconferencia	Realizada
129	6 abril	Videoconferencia	Realizada
130	20 abril	Videoconferencia	Realizada
Extraordinaria 2	27 abril	Videoconferencia	Realizada
131	4 mayo	Videoconferencia	Realizada
132	18 mayo	Videoconferencia	Realizada
Extraordinaria 3	25 mayo	Videoconferencia	Realizada
133	1 junio	Videoconferencia	Realizada
134	15 junio	Videoconferencia	Realizada
135	29 junio	Videoconferencia	Realizada
136	13 julio	Videoconferencia	Realizada
137	27 julio	Videoconferencia	Realizada
138	17 agosto	Videoconferencia	Realizada
139	31 agosto	Videoconferencia	Realizada
140	21 sept	Videoconferencia	Realizada
Extraordinaria 4	28 sept	Videoconferencia	Realizada
141	5 oct	Videoconferencia	Realizada
142	19 oct	Videoconferencia	Realizada
143	9 nov	Videoconferencia	Realizada
144	16 nov	Videoconferencia	Realizada
145	30 nov	Videoconferencia	Realizada
146	14 dic	Videoconferencia	Realizada
147	28 dic	Videoconferencia	Realizada

ASISTENCIA A LAS SESIONES 2021

El CEC-UV presenta buenas estadísticas de sus asistencias. Las inasistencias, en su gran mayoría, se encuentran justificadas por razones de salud o académicas.

Inasistencia a las sesiones de trabajo:		% de ASISTENCIA
Roberto Muñoz	0 (incorporado 17 de agosto)	100,0
Mariane Lutz	1	96
Aníbal Pérez	1 (incorporado 20 de abril)	96
Javier Pérez	2 (incorporado 17 de agosto)	91
Héctor Arancibia	3	89
Marjorie Borgeat	3	89
Félix Aguirre	4	85
Eva Madrid	5	81
Raúl Escobar	6	77
Álvaro Hevia	10	61

PROTOS COLOS REVISADOS

Durante 2021 se evaluó un total de 25 proyectos, los cuales se categorizan a continuación:

EVALUACIÓN DE INICIO

En 2021 se recibieron y evaluaron 15 proyectos nuevos, los que se describen enumeran a continuación según orden de recepción:

CODIGO	TÍTULO DEL PROYECTO
CEC-216-20	Evaluación del consumo de proteínfit, una barra deportiva vegana previamente formulada, sobre la composición corporal de personas adultas físicamente activas de la V Región
CEC-227-21	Estado de Chile y pueblo Mapuche: memorias indígenas sobre el terrorismo de estado en contexto de militarización de la Araucanía
CEC-228-21	Transmisión generacional de memorias sociales sobre el pasado reciente y movilizaciones que disputan el género en el Chile de la post-dictadura
CEC-229-21	Modelización del compromiso escolar, factores contextuales (familiares y escolares) y logros socioeducativos de niños, niñas y adolescentes (NNA): desde la literatura científica internacional a un estudio longitudinal mixto en el contexto chileno
CEC-230-21	Following the beat: large scale brain network modelling of neuro-stimulation
CEC-231-21	Movimiento monumental. negociación, creación y disputas por la memoria colectiva en el espacio público en Chile constituyente
CEC-233-21	Piloto de intervención psicoeducativa en 'mental skills training' para el manejo del estrés, reducción de ansiedad y mejora del rendimiento académico en un grupo de grumetes de primer año de la Academia Politécnica Naval
CEC-234-21	Parejas del mismo sexo en Chile: luchas públicas y privadas
CEC-235-21	Integración multisensorial durante el procesamiento de palabras en personas con trastorno del Espectro Autista
CEC-236-21	Análisis de la comunicación y la colaboración en grupos de trabajo a través de un framework de aprendizaje multimodal para mejorar las prácticas ágiles
CEC-237-21	La dimensión subjetiva de la recuperación post desastre: exploraciones sobre el "deshacer" hogar
CEC-238-21	Por un enfoque pragmático-filosófico de los sistemas-objetivo en la modelización de sistemas biológicos
CEC-239-21	Estudio clínico multicéntrico de fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de una vacuna contra COVID19 (Células VERO), inactivada (CORONAVAC®), en niños
CEC-240-21	Construcción participativa y factibilidad de una intervención multicomponente para mejorar el bienestar de niños de educación básica después de la pandemia COVID-19
CEC-241-21	Evaluación de extractos purificados de Curcuma longa y <i>Microsorium scolopendria</i> sobre la disbiosis del microbioma provocado por patógenos oportunista en un modelo de piel usando scaffolds

EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO

Según lo establecido en el artículo N° 34 del Reglamento del Comité Ético Científico “*Las aprobaciones de los protocolos tendrán una vigencia de un año y podrán ser renovadas, mientras el estudio se esté ejecutando, previo informe de seguimiento del proyecto.*”

A continuación, se identifican los 3 protocolos correspondientes a seguimiento de proyectos durante 2021, en orden de evaluación:

CODIGO	TÍTULO DEL PROYECTO
CEC-196-19	Neurophysiological control for a computational lumped-mass model of the vocal folds
CEC-214-20	Transiciones familiares y comunitarias bajo COVID-19: Explorando desafíos y desigualdades en el Reino Unido
CEC-189-18	Cultura política y postdictadura: memorias del pasado, conflictos del presente y desafíos del futuro

ENMIENDAS

Según lo establecido en el artículo N° 37-bis del Reglamento del Comité Ético Científico *“En el caso de los protocolos aprobados en ejecución, se deberá notificar al Director/Directora de la institución respectiva cualquier enmienda, cierre o suspensión de los protocolos, así como todo efecto adverso que haya sido puesto en conocimiento por los investigadores del proyecto.”*

A continuación, se identifican los 5 protocolos presentados para enmienda del CEC-UV durante 2021:

CODIGO	TITULO DEL PROYECTO
CEC-239-212	Estudio clínico multicéntrico de fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de una vacuna contra COVID19 (células VERO), inactivada (Coronavac®), en niños y adolescentes de 6 meses a 17 años
CEC-239-213	Estudio clínico multicéntrico de fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de una vacuna contra COVID19 (células VERO), inactivada (Coronavac®), en niños y adolescentes de 6 meses a 17 años
CEC-239-214	Estudio clínico multicéntrico de fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de una vacuna contra COVID19 (células VERO), inactivada (Coronavac®), en niños y adolescentes de 6 meses a 17 años
CEC-239-215	Estudio clínico multicéntrico de fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de una vacuna contra COVID19 (células VERO), inactivada (Coronavac®), en niños y adolescentes de 6 meses a 17 años
CEC-239-216	Estudio clínico multicéntrico de fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de una vacuna contra COVID19 (células VERO), inactivada (Coronavac®), en niños y adolescentes de 6 meses a 17 años

EVALUACIÓN DE CIERRE

Según lo establecido en el artículo N° 40 del Reglamento del Comité Ético Científico *“El investigador se compromete a entregar al CEC-UV un informe final al término del estudio, adjuntando los resultados.”*

Durante 2021, se procedió a aprobar el cierre de 2 proyectos:

CODIGO	TÍTULO DEL PROYECTO
CEC-172-18	Historia y metodología del análisis ideológico cinematográfico
CEC-162-17	Políticas para la calidad universitaria en Chile: ¿Viga maestra o talón de Aquiles?

EN PROCESO DE EVALUACIÓN

Durante 2021, de los 25 protocolos presentados ante el CEC-UV para su revisión, quedó pendiente de aprobación el proyecto CEC-241-21 (Evaluación de extractos purificados de *Curcuma longa* y *Microsporum scolopendria* sobre la disbiosis del microbioma provocado por patógenos oportunista en un modelo de piel usando scaffolds).

ACREDITACIÓN

El CEC-UV fue acreditado mediante Resolución N° 290 de fecha 10 de Mayo de 2017, emitida por la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de Valparaíso. La acreditación considera un periodo de dos años, para dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo N° 22 de la Ley 20.584, sobre los Derechos y Deberes de los Pacientes, y a lo señalado en el inciso segundo del artículo N° 16, del Decreto N° 114, sobre investigación científica en seres humanos. Esta acreditación es de tipo general, para evaluar todo tipo de investigación en seres humanos, incluyendo ensayos clínicos.

Dadas las dificultades ocasionadas por la condición sanitaria que presentó el país desde inicios de 2020, la SEREMI regional se abocó a esta emergencia, y recién en 2021 nos comunicó la disposición a realizar el proceso. La entrega de los documentos requeridos para un nuevo período de acreditación del Comité se llevó a efecto en la Oficina de Partes correspondiente, que emitió el documento de “acuso recibo” con fecha 21 de diciembre de 2021.

CONTACTO E INFORMACIONES

El CEC-UV mantiene una página en el sitio web de la VRII de la Universidad de Valparaíso. En ella se puede recabar información actualizada en relación a los protocolos revisados, requerimientos, reglamento y toda la información necesaria para orientar a las y los investigadores.

Página web: <http://eticacientifica.uv.cl/>

E-mail: cec.uv@uv.cl