

Mejoras implementadas por los Comités ético-científicos y de seguridad durante el año 2021

El presente documento sintetiza las principales mejoras que han sido diseñadas y/o implementadas por los Comités ético-científicos (CEC) durante el año 2021. Estas mejoras se han inscrito en los Planes de Mejoramiento que cada CEC fue trabajando durante el 2021 y cuya labor fue especialmente acompañada por las/os profesionales encargadas/os de la Unidad de ética y seguridad en investigación¹.

A continuación, se presenta esta síntesis en función de lo reportado por las/os secretarías/os Ejecutivas/os de cada CEC y profesionales de apoyo que brindar soporte a esta labor.

1. Comité ético científico en cuidado animal y ambiente

Actualización del Protocolo de Cuidado y Uso de Animales. Se modificó en el protocolo el requerimiento de cursos CITI para los investigadores, reemplazándose por el requerimiento de capacitaciones especializadas de AALAS. Adicionalmente, en la lista de chequeo inicial de documentos, se agregó que se tome conocimiento del Programa de Cuidado Animal y su reglamento.

Actualización del Instructivo de llenado del Protocolo de Cuidado y Uso de Animales. Se modificó el instructivo para hacerlo coherente con las modificaciones del protocolo correspondiente.

Actualización del Protocolo de Actividad en Ambiente Natural. Se trabajó en un formato similar a los otros protocolos del CEC. Adicionalmente, se incorporó una lista de chequeo al inicio del documento donde el o la investigador/a responsable declara: haber leído el instructivo de llenado del protocolo, haber completado todos los campos y haber leído en qué caso no llenar el formulario.

Actualización del Instructivo del Protocolo de Actividad en Ambiente Natural. Se modificó el instructivo para hacerlo coherente con las modificaciones del protocolo correspondiente.

Actualización de documento carta de solicitud de enmiendas. Se incorporó al documento carta un listado de situaciones en las cuales no es necesario solicitar una enmienda al CEC. Además, se incorporó una tabla donde se debe declarar la cantidad de animales aprobados originalmente por el CEC y los potenciales animales utilizados en futuras enmiendas presentadas.

Actualización del formato de reporte de proyectos que utilizan animales durante la investigación. Se homogenizó el formato de este protocolo con el formato de todos los protocolos del comité, haciéndolo a su vez concordante con el informe de seguimiento de las investigaciones.

¹ Ana María Salas, Ronald Vargas, Verónica Arenas, Nataly Cáceres, Amanda Nogueira, Andrea Villagrán y Camila Barahona (equipo profesional que se desempeñó durante el año 2021)

Actualización del formato del Informe de Seguimiento Ético. Se homogenizó el formato de este protocolo con el formato de todos los protocolos del comité, haciéndolo a su vez concordante con el reporte de seguimiento de las investigaciones.

Actualización del formato de Acta de aprobación. Se ajustó el formato del acta de aprobación original de un proyecto.

Actualización del formato de Acta de aprobación de enmiendas. Se ajustó el formato del acta de aprobación de enmiendas.

Actualización del documento de acuerdo de colaboración interinstitucional entre investigadores de distintas universidades. Se modificó el formato del documento, ampliando el uso del acuerdo no exclusivamente a donaciones de animales, incluyendo otras situaciones que involucran traspaso de animales, por ejemplo, el traslado. Adicionalmente se incluyó una lista de chequeo de la documentación que debe acompañar al formulario.

Para profundizar y acceder a documentos, visitar:

<http://eticayseguridad.uc.cl/comite-etico-cientifico-para-el-cuidado-de-animales-y-ambiente.html>

<http://eticayseguridad.uc.cl/programa-cuidado-animales.html>

2. Comité Institucional Seguridad de la Investigación

Implementación de protocolo evaluación específico para Estudios Clínicos de la industria farmacéutica. El nuevo formulario de evaluación – piloteado durante 2020 – tiene la ventaja de reducir los tiempos de gestión de la evaluación, pues se acota la revisión del comité respecto a los agentes de riesgo que se manipulan en la UC por los y las investigadores/as.

Contribuciones a la digitalización de procesos del comité. Se desarrolla la gestión del comité con el apoyo de la base de datos de Airtable. Este software permite programar envíos de correos automáticos a la coordinadora y a los y las evaluadores/as del comité. Adicionalmente, se pueden realizar los reportes y análisis estadísticos del comité.

Comité Institucional de Seguridad lidera la conformación de la Mesa de Expertos Plan de Seguridad Institucional. El CEC lideró la convocatoria de esta relevante instancia, desarrollando un trabajo inicial de planificación y sensibilización a otras esferas de la universidad, contribuyendo con esto a la cultura de buenas prácticas en seguridad y al trabajo sostenido en esta materia.

Para profundizar y acceder a documentos, visitar:

<http://eticayseguridad.uc.cl/comite-de-seguridad-en-investigacion.html>

<http://eticayseguridad.uc.cl/talleres-y-cursos/programa-laboratorio-seguro.html>

3. Comité ético-científico en ciencias sociales, artes y humanidades

Se crea la modalidad de aprobación expedita de proyectos con resolución aprobación sujeta a cambios menores. Los proyectos evaluados en la categoría de aprobación sujeta a cambios menores no deberán ingresar nuevamente a sesión para su aprobación final, sino que son ratificados en reunión de directiva del CEC.

Creación de nuevo protocolo para evaluación regular. Se elabora un nuevo protocolo para proyectos que ingresan a evaluación regular a sesión del comité. Este nuevo protocolo acoge sugerencias de los investigadores, hace explícita la solicitud de información en cada sección y subsección y evita duplicidad de requerimiento de información.

Creación de nuevo protocolo para evaluación expedita. Se elabora un protocolo exclusivo para aquellos proyectos que solo trabajan con bases de datos secundarias privadas o material privado, es decir, para aquellos proyectos que deberán solicitar autorización para el acceso y uso de los datos para la investigación.

Implementación de Proceso de pre-revisión. Luego pilotear la experiencia de pre-revisión personal y sincrónica con investigadores, el CEC toma la decisión de incorporarla como proceso clave en la preparación de los proyectos a evaluación con un fuerte énfasis formativo y de acompañamiento.

Cápsulas informativas de procesos de evaluación del CEC. Se elaboraron cápsulas informativas para los subprocesos de enmienda y renovación, en las que se explica de qué se tratan éstos y cómo deben ser realizados por los investigadores. Para profundizar ver: <https://www.youtube.com/watch?v=8vFvy5KEFXU>

<https://www.youtube.com/watch?v=pW53W04ZXrI&t=3s>

<https://www.youtube.com/watch?v=mHmjxlriC4>

Implementación proceso inducción nuevos integrantes CEC. Antes del ingreso a una sesión del comité, los nuevos integrantes tienen una reunión con la directiva, en la que se explica el funcionamiento y reglamento vigente, también se profundiza en sus deberes y funciones como miembro.

Implementación acompañamiento a nuevos integrantes del CEC en la primera revisión. Una de las coordinadoras del comité acompaña y guía al nuevo integrante en la primera revisión que realiza de un protocolo. Este acompañamiento se materializa en una reunión, en la que el nuevo integrante realiza consultas y la coordinadora entrega lineamientos sobre cómo presentar y evaluar un protocolo.

Sesión extraordinaria semestral para la definición de criterios de evaluación. Actualmente se desarrolla al menos una sesión extraordinaria semestral, con el objetivo de trabajar temas de interés de los miembros del comité, en pos de mejorar su labor.

Implementación de metas para envío rápido de observaciones a investigadores. Por un acuerdo interno del Comité, y para agilizar la aprobación ética de los proyectos, las observaciones del comité

a los proyectos son disponibilizadas vía plataforma a los investigadores en un plazo máximo de 5 días hábiles, y no haciendo uso del plazo máximo de 20 días hábiles indicados en el reglamento.

Ingreso preferente a evaluación para proyectos de corta duración. Aquellos proyectos que tienen una duración de 1 año o menos, son ingresados a la sesión del Comité más próxima para no atrasar su ejecución.

Reunión de la directiva del CEC con investigadores. En el caso de proyectos complejos que han quedado es estatus de resolución “pendiente” por falta de información en sesión, se les ha ofrecido a los investigadores reuniones con la directiva del CEC para explicar las observaciones enviadas y entregar orientaciones para responderlas.

Acta de aprobación de seguimiento para proyectos expeditos. Se elabora un acta específica para formalizar la aprobación de los seguimientos éticos de aquellos proyectos que durante su desarrollo solo trabajaron con bases de datos secundarias o materiales privados.

4. Comité ético-científico en ciencias de la salud

Reacreditación del CEC-Salud (Res. Exenta 012793, octubre 2021). La reacreditación es otorgada por la SEREMI de Salud y tiene una duración de tres años. Este es un reconocimiento y sello de formalidad del funcionamiento del comité en consideración a los lineamientos de la institucionalidad a nivel nacional.

Fortalecimiento del equipo de gestión del CEC – Salud. Desde la Unidad de Ética y seguridad de la investigación, se ha apoyado el funcionamiento del CEC, a través de la contratación de una profesional que cumpla el rol de coordinadora y secretaria ejecutiva. Adicional a ello se suma un profesional de apoyo a la coordinación del CEC- Salud.

Reclutamiento de nuevos miembros que aportan a la interdisciplina en el ámbito de las revisiones regulares. En especial dos miembros que cumplen la función de suplencia de dos miembros críticos para sesionar según Ley 20.120, que corresponden al abogado y la persona que representa los intereses de la comunidad.

Fortalecimiento de plataforma de evaluación ética en funcionalidades exclusivas del CEC Salud. Durante el año 2021, de forma particular se hicieron ajustes que respondieran a las necesidades específicas de funcionamiento del CEC- Salud, por ejemplo, pre-revisiones, enmiendas, renovaciones, reporte de eventos adversos, cierre de proyectos por finalización y sistema de timbraje de actas.

Actualización de los formatos de documentación de presentación a revisión. El CEC actualizó los formatos y contenidos de la documentación que exige para las evaluaciones de proyectos, buscando tener información actualizada y clara sobre los procesos de revisión.