



Memoria Anual Año 2020

Comité Institucional de Seguridad en la Investigación

Escrito por:

Dra. Ana María Guzmán Durán, Presidenta

Verónica Arenas Morales, Secretaria Ejecutiva (S)

Con mucho gusto presentamos a continuación la Memoria Anual del Comité Institucional de Seguridad que tiene como objetivo dar a conocer las labores que se realizaron durante el año 2020, plasmando los logros, mejoras y dificultades propias de un periodo marcado por la pandemia generada por el virus SARS-CoV-2.

En la primera parte del documento presentamos la fundamentación del Comité, la misión y las labores que se realizan, tanto de manera interna como en la comunidad. También mostramos la conformación del Comité y los cambios que ha sufrido durante el 2020. Para finalizar la primera parte, exponemos un resumen de todas las evaluaciones que se realizaron durante el periodo mencionado. En la segunda parte, mencionamos las actividades adicionales que realizó el comité, haciendo énfasis en la mejora continua del mismo dentro de la Unidad de Ética.

Los dejamos cordialmente invitados a revisar el quehacer del Comité plasmado en este documento.

Cordialmente

Ana María Guzmán
Presidenta del Comité de Seguridad

Comité Institucional de Seguridad en la Investigación

En esta memoria se sintetizan las actividades realizadas por el Comité Institucional de Seguridad en Investigación, en adelante Comité, durante el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2020, donde se consideraron las funciones de acuerdo a su misión.

En esta memoria se encontrarán las siguientes secciones

- a) **Fundamento de la labor institucional del Comité**
- b) **Composición del comité**
- c) **Resumen de revisión de protocolos durante el año 2020**
- d) **Otras actividades realizadas por el Comité**
- e) **Síntesis**

a) Fundamento de la labor institucional del Comité

El Comité Institucional de Seguridad en Investigación es un organismo colegiado, independiente y autónomo, que comenzó a funcionar bajo el marco de la implementación del Reglamento sobre Comités Ético Científicos de nuestra Universidad el día 01 de diciembre de 2014.

La misión del Comité de Seguridad en Investigación es velar por que las actividades de investigación se desarrollen bajo condiciones de seguridad óptimas especialmente para los investigadores, pero también para la comunidad y el medio ambiente, teniendo como guía la normativa nacional y guías internacionales vigentes.

El Comité evalúa todos aquellos nuevos protocolos de investigación en los cuales se manipulan agentes biológicos, químicos y/o físicos. En las evaluaciones se consideran las medidas de contención y custodia cuando se manipulan dichos agentes, como también las medidas de seguridad cuando se realizan salidas a terreno.

Otra labor del Comité consiste en realizar capacitaciones a la comunidad universitaria y visitas a los laboratorios de investigación, promoviendo de manera activa la educación a los miembros de la institución. El fin último del Comité es promover en la comunidad universitaria una cultura de seguridad en investigación y que ésta sirva, además, de modelo para las nuevas generaciones.

b) Composición del Comité

Nuestro Comité está compuesto por los miembros del directorio, constituido por la Presidenta, Vicepresidente y Secretaria Ejecutiva y además por miembros regulares. El Comité es multidisciplinario, encontrándose profesionales de distintas áreas (Tabla 1).

Tabla 1. Miembros de Comité Institucional de Seguridad en Investigación. De detalla el nombre, facultad o unidad a la que pertenece y el cargo que posee en el comité.

Nombre	Facultad o Unidad	Cargo
Ana María Guzmán Durán	Medicina	Presidenta del Comité
Rafael Medina Silva	Medicina	Vicepresidente del Comité
María José Díaz Latas	Vicerrectoría de Investigación	Secretaria Ejecutiva y Ministro de Fe
Verónica Arenas Morales	Vicerrectoría de Investigación	Secretaria Ejecutiva y Ministro de Fe (S)
Jonathan Vargas Sepúlveda	Dpto. de Prevención de Riesgos	Miembro Regular
Manuel Latud Rojas	Ciencias Biológicas	Miembro Regular
Alejandro Cabrera Oyarzún	Física	Miembro Regular
Hannetz Roschttardt Choucroun	Ciencias Biológicas	Miembro Regular
Paola Caprile Etchart	Física	Miembro Regular
Carlos Troncoso Troncoso	Dirección de Infraestructura	Miembro Regular
Pablo González Muñoz	Ciencias Biológicas	Miembro Regular
Pablo Pastén González	Ingeniería	Miembro Regular
César Sáez Navarrete	Ingeniería	Miembro Regular
Clara Quiroga Lagos	Medicina	Miembro Regular
Luis Carvacho Bart	Historia, Geografía y Ciencia Política	Miembro Regular
Felipe Ibacache Reyes	Química	Miembro Regular
César Saldías Barros	Química	Miembro Regular
Gonzalo Recabarren Gajardo	Química	Miembro Regular
Carlos Miranda Molina	Dpto. de Prevención de Riesgos	Miembro Regular

c) Resumen de revisión de protocolos durante el año 2020

Sesiones

El Comité sesiona dos veces al mes, con un *quorum* mínimo de 8 miembros. Durante las sesiones se revisan proyectos de las facultades de Ciencias Biológicas, Medicina, Agronomía, Física, Ingeniería, Veterinaria, Química, Artes, Arquitectura, Comunicaciones, Ciencias Sociales, Educación, Historia Geografía y Ciencia Política, el Instituto de Ingeniería Biológica y Médica (IIBM) y Campus Villarrica. Durante el 2020, el Comité realizó 21 sesiones ordinarias y 1 sesión extraordinaria, contando en promedio 17,5 miembros asistentes por sesión, de un total de 18 miembros del comité, resultando en una asistencia anual promedio del 96,6%. En 2020, debido a la pandemia, se sesionó exclusivamente por vía telemática.

Reglamento

El Comité se rige por el Reglamento General “Reglamento Sobre Comités Ético Científicos de la Pontificia Universidad Católica de Chile”, por decreto de Rectoría N°231/2014, con fecha 17 de julio de 2014, que promulga el acuerdo del Honorable Consejo Superior en su aprobación, el que fue actualizado y derogado por el Decreto N°370/2019 el 16 de diciembre de 2019. Asimismo, conduce sus actividades bajo los principios, estatutos y normas generales de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

Cambios en la Composición del Comité

Durante el año 2020 el Comité presentó cambios en su constitución. Renunciaron o se retiraron Jorge González, Juan Carlos Bravo, Antonio Eblen, Emilio Olivares, Flavia Zacconi y Rodrigo Montecinos. Se incorporaron 3 miembros regulares, Felipe Ibacache, César Saldías y Gonzalo Recabarren. Adicionalmente, se incorporó de manera subrogante a una nueva Secretaria Ejecutiva, Verónica Arenas, con el fin de reemplazar a María José Díaz en su período de pre y post natal.

Proporción de revisiones de protocolos por facultad

Gran parte de los protocolos que se revisaron por el Comité Institucional de Seguridad en Investigación durante el año 2020 fueron ingresados por la Facultad de Medicina, con 43,6% de los protocolos ingresados correspondiente a 133 de 305 protocolos totales. Un 17,4% de los protocolos revisados fueron ingresados por la Facultad de Ciencias Biológicas, correspondiente a 53 de 305 protocolos. Finalmente, en una proporción menor al 1% de los protocolos revisados fueron ingresados por las Facultades de Veterinaria, Comunicaciones y Educación con 1 protocolo respectivamente. Esta información se puede visualizar en la Figura 1.

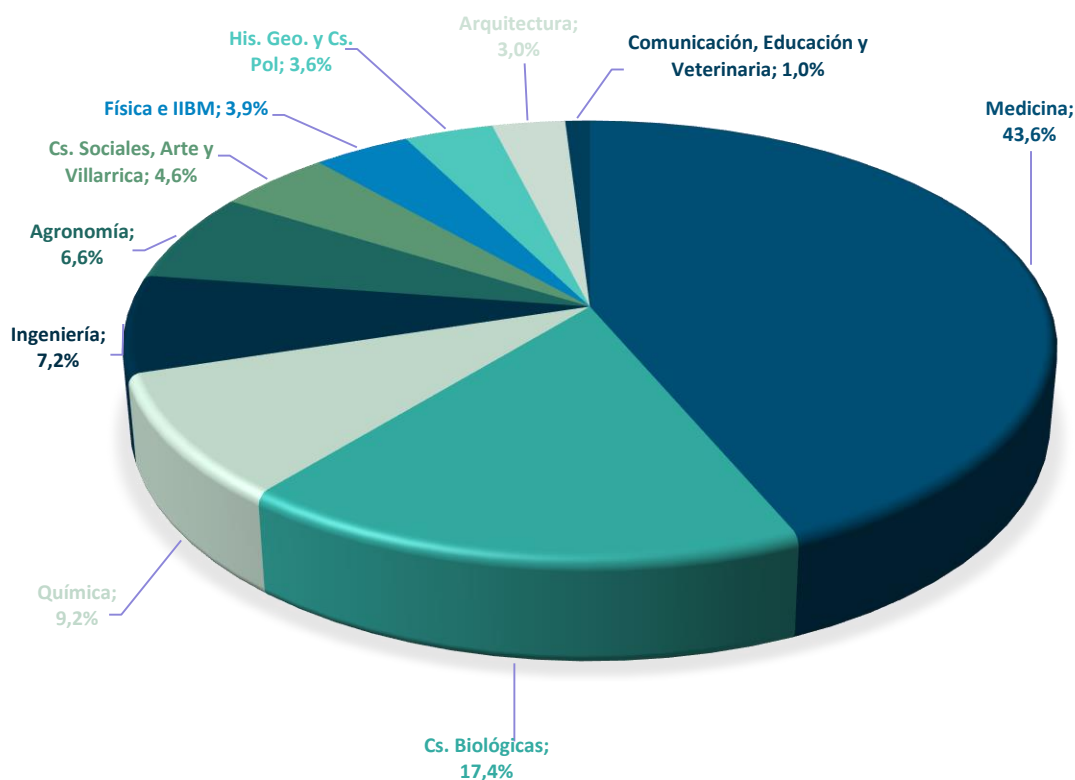


Figura 1. Porcentaje de protocolos revisados por el Comité Institucional de Seguridad en Investigación en Investigación separados por Facultad.

Recepción y análisis de protocolos

Durante el periodo 2020 se realizaron 21 sesiones ordinarias y 1 sesión extraordinaria. En estas sesiones se evaluaron un total de 305 protocolos, cada uno evaluado por dos miembros regulares del Comité donde se incluye a la directiva del mismo. Del universo de protocolos evaluados, un total de 162 ingresaron por primera vez a sesión, 26 ingresaron por segunda vez y 4 ingresaron por tercera vez a sesión en respuesta a

observaciones mayores. Se evaluaron 32 protocolos provenientes de laboratorios con Sello de Laboratorio Seguro, 27 enmiendas, 7 dispensas, 35 protocolos fueron evaluados como expeditos y se aprobaron 20 protocolos de proyectos Covid dada la contingencia sanitaria.

Aspectos adicionales a considerar en las sesiones

Dada la contingencia sanitaria producto de la pandemia por COVID-19, se estableció por el Comité la revisión expedita de los protocolos COVID, contando con 48 horas hábiles para realizar ésta, desde su recepción por el Comité. Estos protocolos, una vez aprobados, se ratificaron luego en la sesión ordinaria siguiente del Comité.

d) Otras actividades realizadas por el Comité

Reuniones con Investigadores

Con el fin último de garantizar las buenas prácticas en la evaluación de los protocolos, se estableció el contacto directo con los investigadores e investigadoras que tuvieran algún tipo de inconvenientes o consultas. Esto agilizó la comunicación entre las partes y la resolución de aspectos que por medios escritos son difíciles de resolver. Estos contactos fueron realizados por la Secretaria Ejecutiva y, en algunos casos, la directiva del Comité. Se realizaron un total de 25 reuniones con investigadores con el objetivo de asesorar en la compleción de los documentos solicitados por el comité para evaluación, los que contemplan el Protocolo de Salidas a Terreno y el Protocolo de Seguridad en Laboratorios, ambos con sus respectivos compromisos de los investigadores.

Actividades para la mejora en la gestión

Durante el 2020 se realizaron diferentes actividades desde el Comité para mejorar su gestión con investigadores e investigadoras y otros organismos asociados. Es así como se realizaron los siguientes avances:

- Mejora en Protocolo de Evaluación de Seguridad en Laboratorios. Las mejoras que se incluyeron contemplan información más clara respecto al llenado por parte de investigadores y una mejor comprensión global del proyecto por parte de los miembros del Comité. Se incluyó la información de todos los laboratorios donde los investigadores llevarán a cabo la investigación, tanto UC como no UC y se solicitó indicar el laboratorio mencionado posee o no el Sello de Laboratorio Seguro. Se solicitó también, en el mismo documento indicar el nivel de bioseguridad de la investigación y marcar las secciones apropiadas que contiene el protocolo que se enmarcan en la investigación. Finalmente, miembros del Comité realizaron una mejora en la sección de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) incluyendo información específica del trabajo que se realiza con estos organismos y las medidas de seguridad que se deben adoptar para el manejo de los mismos.
- Mejora en el Protocolo de Evaluación de Salidas a Terreno. Con el objetivo de tener la mayor cantidad de información por parte de los investigadores, se implementó un Anexo que detalla el procedimiento a realizar en caso de accidentes. Asimismo, se instruye a investigadores que deben dejar una copia de este Anexo en la unidad correspondiente cada vez que se realiza una salida a terreno.

Otras actividades

- **Formación.** Se impartieron un total de 10 cursos, tanto de bioseguridad como de llenado de protocolos para los estudiantes de doctorado y la comunidad con el objetivo de enfrentarse preparados a los procesos de evaluación por parte del Comité.
- **Laboratorio Seguro.** En el marco del programa de Laboratorio Seguro, se alcanzaron a realizar 3 visitas durante el mes de enero. Luego, debido a las condiciones sanitarias provocadas por la pandemia se debieron suspender éstas, quedando el programa suspendido hasta que las condiciones sanitarias permitan el retorno al trabajo en laboratorios.
- **Documento de Criterios de Oportunidad.** Dada la contingencia sanitaria que se produjo por coronavirus, el Comité generó el documento de Criterios de Oportunidad que establece la revisión expedita de aquellos protocolos que se enmarquen en investigaciones relacionadas con el virus SARS-CoV2.
- **Lineamientos de Trabajo en Solitario.** Bajo el contexto de pandemia y cuarentena que vive el país, los campus UC se mantuvieron abiertos sólo para labores estrictamente esenciales. Es por este motivo, que se tuvo que generar por parte del Comité un documento que estableciera las medidas de seguridad que debe adoptar un investigador cuando realiza su trabajo en solitario. Este lineamiento considera, además, un anexo que consiste en un formulario para la aprobación del trabajo en solitario, el que debe ser llenado por el investigador y académico responsable del laboratorio.
- **Redacción inicial de Reglamento Interno.** En la mejora continua del Comité, se comenzó a redactar el Reglamento interno por el que se regirá prontamente. En el documento quedarán establecidos los plazos que tiene el Comité para realizar las evaluaciones regulares y expeditas, plazos para enviar observaciones y plazos máximos que tienen los investigadores para corregir los documentos y aprobar los protocolos. Asimismo, se establecerán las directrices de las observaciones y qué criterios se adoptarán para establecer el grado de las mismas.

e) Síntesis

Durante el periodo contemplado entre el 1 de enero y el 31 de diciembre del 2020, el Comité realizó diversas actividades, considerando sus funciones en el marco de su misión. Estas actividades contemplaron revisión de protocolos y actividades de formación. Este periodo estuvo marcado por el contexto social acarreado del año 2019 y la pandemia causada por coronavirus.