

PONTIFICIA
UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE CHILE

Julio 2014



Ética de Investigación en la Pontificia Universidad Católica de Chile

Andrea Leisewitz
Coordinadora de Ética de Investigación y Bioseguridad

Ética de Investigación

Pontificia Universidad Católica de Chile



- Contexto: ¿cómo funcionamos actualmente?
- ¿Por qué regular en la UC?
- ¿Cómo cambia?
- ¿Cómo será el funcionamiento?

Ética de las investigaciones: Modelo actual



Investigador

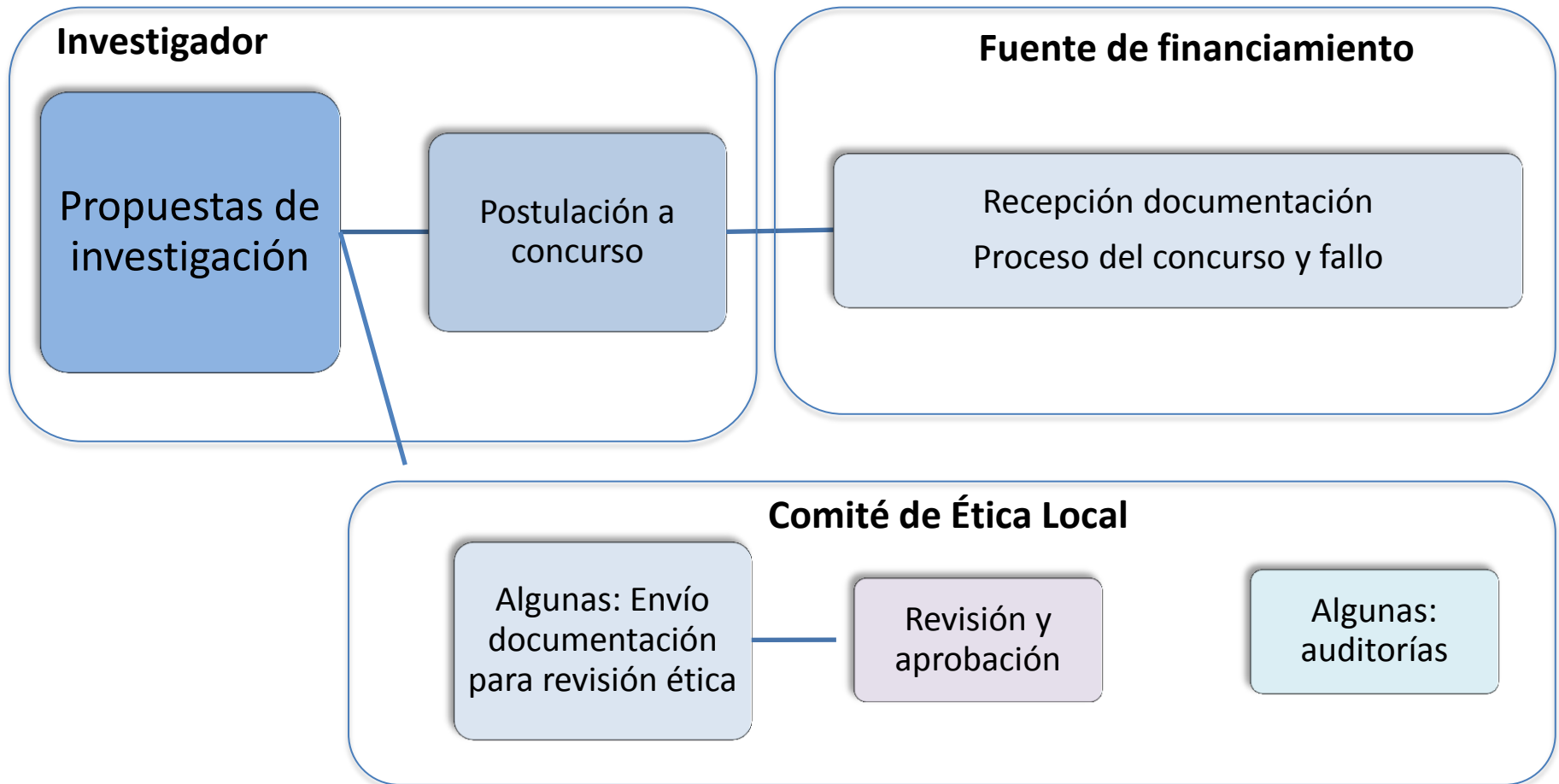
Propuestas de investigación

Postulación a concurso

Fuente de financiamiento

Recepción documentación
Proceso del concurso y fallo

Ética de las investigaciones: Modelo actual



Hoy en la Universidad



≈1000
propuestas al
año requieren
aprobación
ética

24 comités
≈120
académicos

2012
Auditorías y
reportes

¿Por qué regular en la UC?



Legislación vigente

Ley 20.120 19.628; 20.584; NGT 0151 ; Ley 20.380; Reglamentos, otras

- Crea los Comités, define composición y funcionamiento y establece su función (revisión previa, seguimientos y auditorías/ Acreditación)
- Define investigación

Requerimientos de CONICYT

- Auditorías
- Reportes

Estándares Internacionales

- Competitividad
- Colaboración
- Potenciar la creación de nuevo conocimiento

Comités actuales

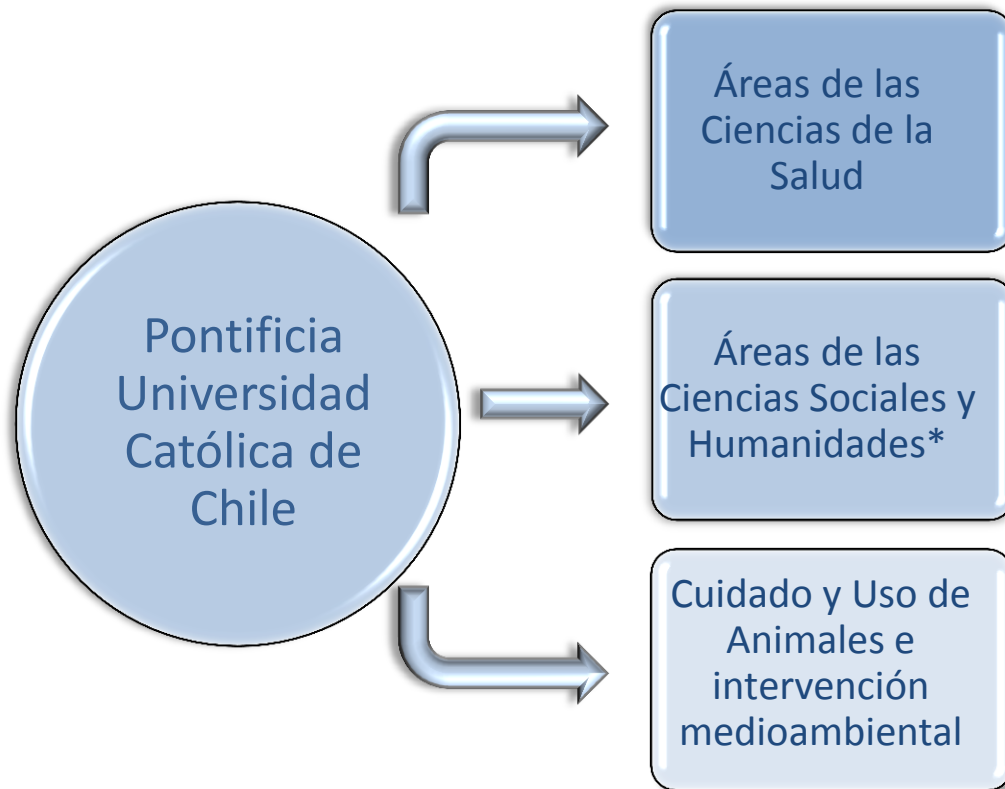


24 comités

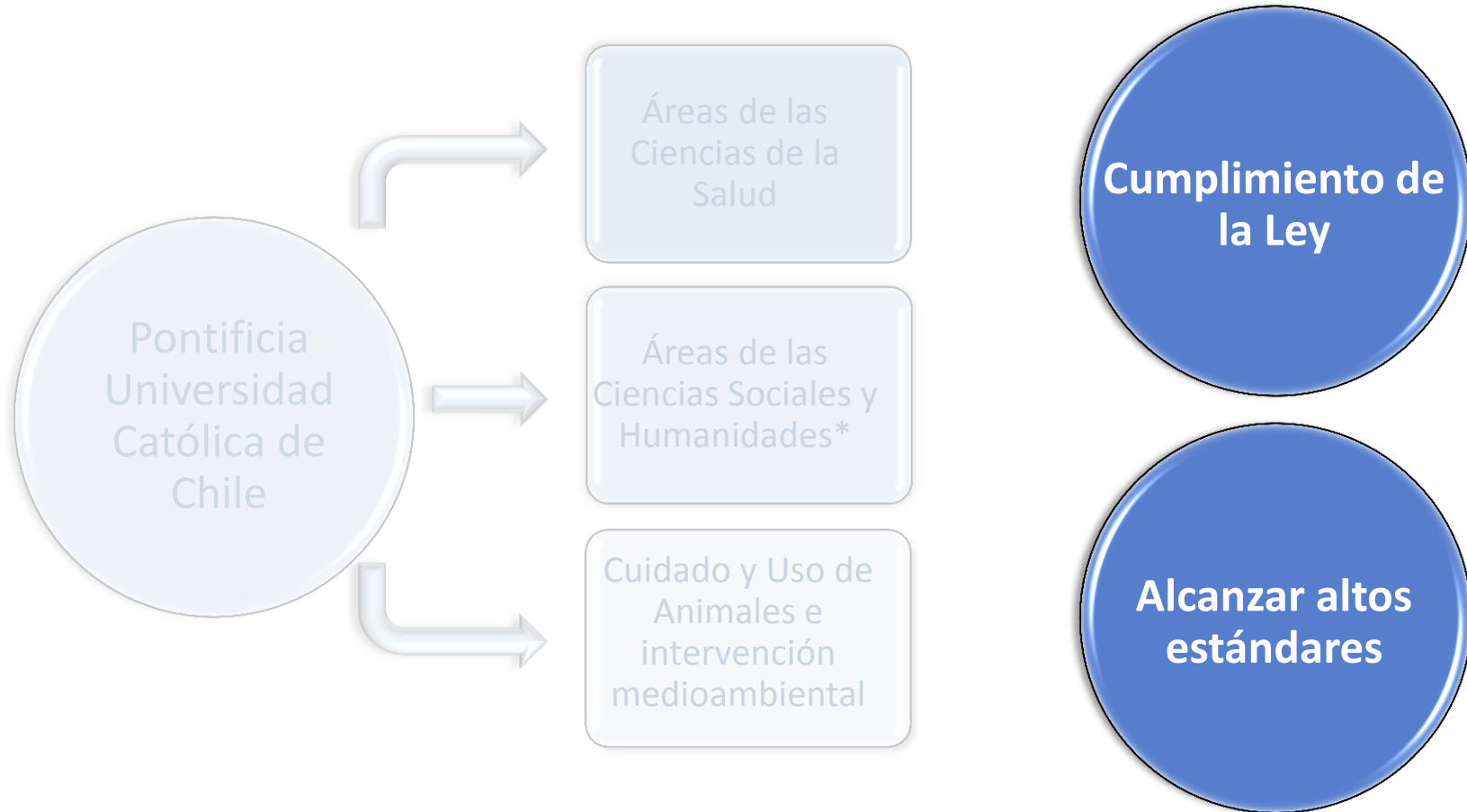
≈120
académicos

- Comités generados por necesidad
- Periodicidad de sesiones irregular
- Pocos tienen políticas internas
- Formularios y documentación variada
- Exigencias variables
- Criterios de revisión no están definidos
- Miembros con baja o nula formación en temas relacionados a ética de investigación
- Conflictos de interés
- No se realizan seguimientos y auditorías

Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la PUC (Aprobado el 4 de Julio 2014)



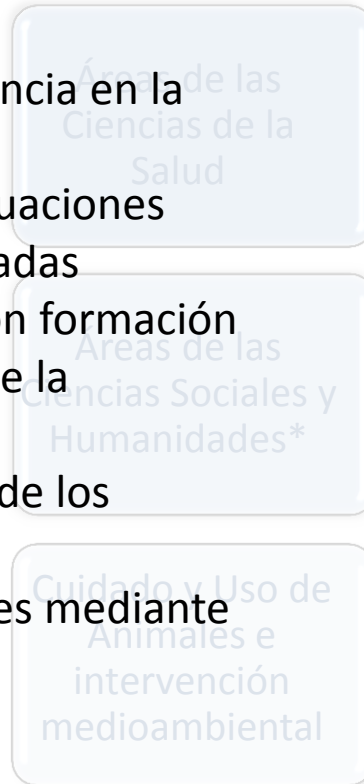
Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la PUC (Aprobado el 4 de Julio 2014)



Reglamento sobre Comités Ético Científicos de la PUC (Aprobado el 4 de Julio 2014)



- Dar autonomía e independencia en la toma de decisiones
- Criterios claros para las evaluaciones
- Sesiones regulares programadas
- Miembros de los Comités con formación
- Formación para miembros de la comunidad universitaria
- Centralización de la gestión de los Comités
- Respaldo a las investigaciones mediante un certificado ético



Cumplimiento de la Ley

Alcanzar altos estándares

Función de los Comités



Art. 2° : Los Comités Ético Científicos serán órganos colegiados, independientes y autónomos en la toma de decisiones; y multidisciplinarios en materias de investigación, cuya función principal será proteger la seguridad de los objetos tangibles o intangibles materia de investigación; velar por la protección y el respeto a los seres vivos; y proteger la seguridad, los derechos y el bienestar de las personas participantes, debiendo revisar, analizar y evaluar las investigaciones que sean sometidas a su consideración previa, pudiendo también hacerlo durante su ejecución y luego de ésta, e informar los resultados de las evaluaciones en su dimensión ética.

NOTA: Incluye aspectos de bioseguridad de las investigaciones

Función de los Comités



Antes del inicio

- Aprobar, rechazar o requerir modificación

En ejecución

- Suspende o dar por terminada
- Alzar suspensión
- Realizar las auditorías
- Enviar reportes e informar

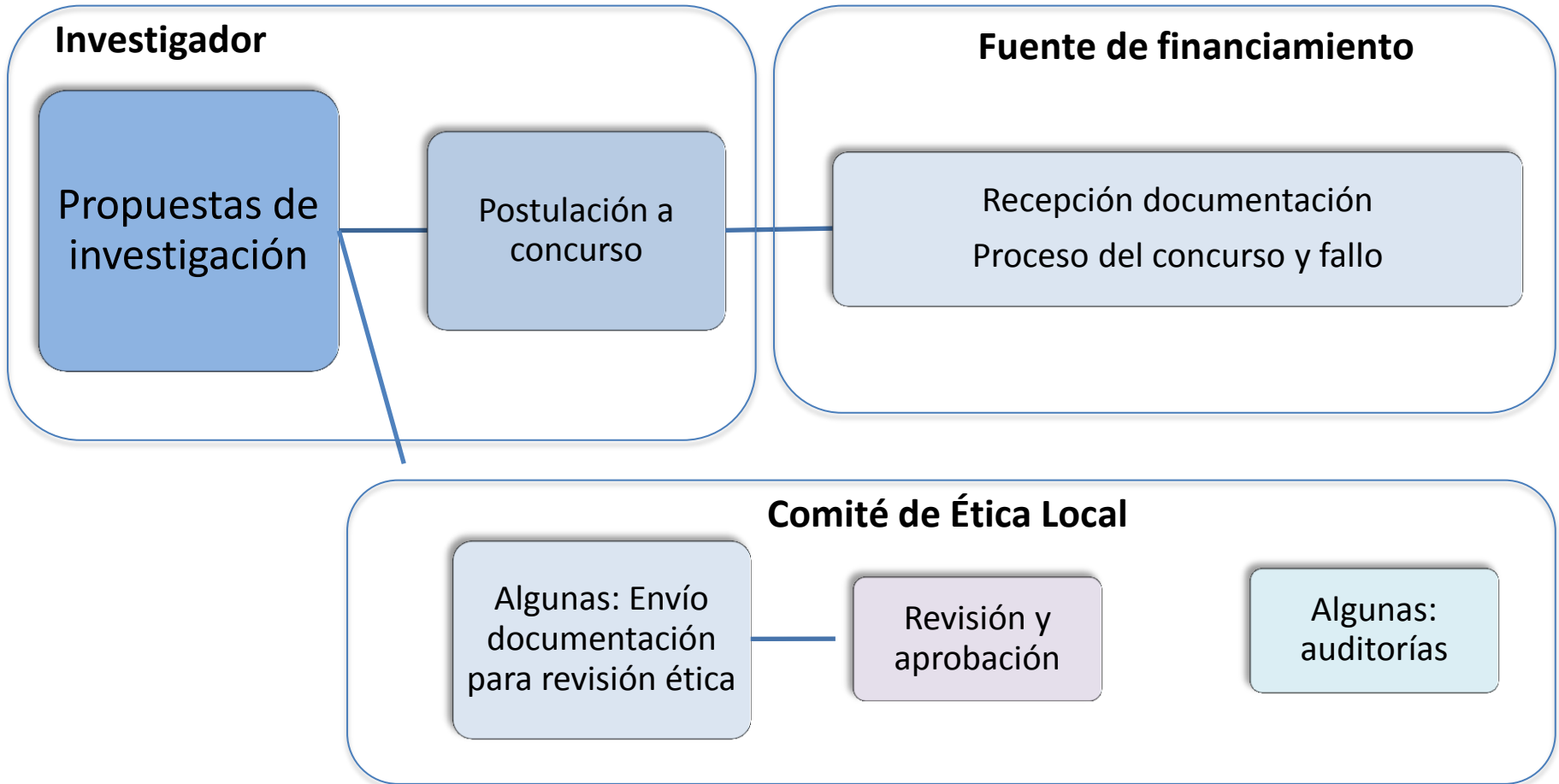
Terminadas

- Revisar el cumplimiento de los aspectos éticos en los reportes finales de las investigaciones

Formación

- Miembros de los Comités
- Miembros de la comunidad Universitaria
- Difusión y extensión

Modelo actual



¿Cómo cambia?



Investigador

Propuestas de investigación

Postulación a concurso

Fuente de financiamiento

Recepción documentación
Proceso del concurso y fallo

¿Cómo cambia?



Investigador

Propuestas de investigación

Postulación a concurso

Fuente de financiamiento

Recepción documentación
Proceso del concurso y fallo

Documentación
pertinencia de evaluación
ética (Ficha)

NO: EXENTO

SI

Comité de Ético Científico Institucional

Revisión

Revisión
expedita

Revisión en
sesión

+

Auditorías

Coordinación de EIB



- ✓ ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS
 - Título
 - Académico Responsable
 - Marco de la Investigación (Fondos concursables, tesis, curso, proyecto piloto, servicio)

- ✓ ASPECTOS ÉTICOS: “esta investigación incluye:”
 - Encuestas, entrevistas, intervención
 - Objetos patrimoniales
 - Animales de experimentación
 - Riesgos en bioseguridad
 - Otros...

Carta de Recepción
(5 días hábiles)

Funcionamiento

Coordinación:
EVALUACIÓN DE
PERTINENCIA



NO: EXENTO



CEC para
firma

Certificado exento de
revisión (Firmado por el
Presidente del CEC)

SI



Materia de
investigación



Solicitud de Formulario a
completar por el
investigador

Funcionamiento

Coordinación:
Revisión del Formulario



Formulario



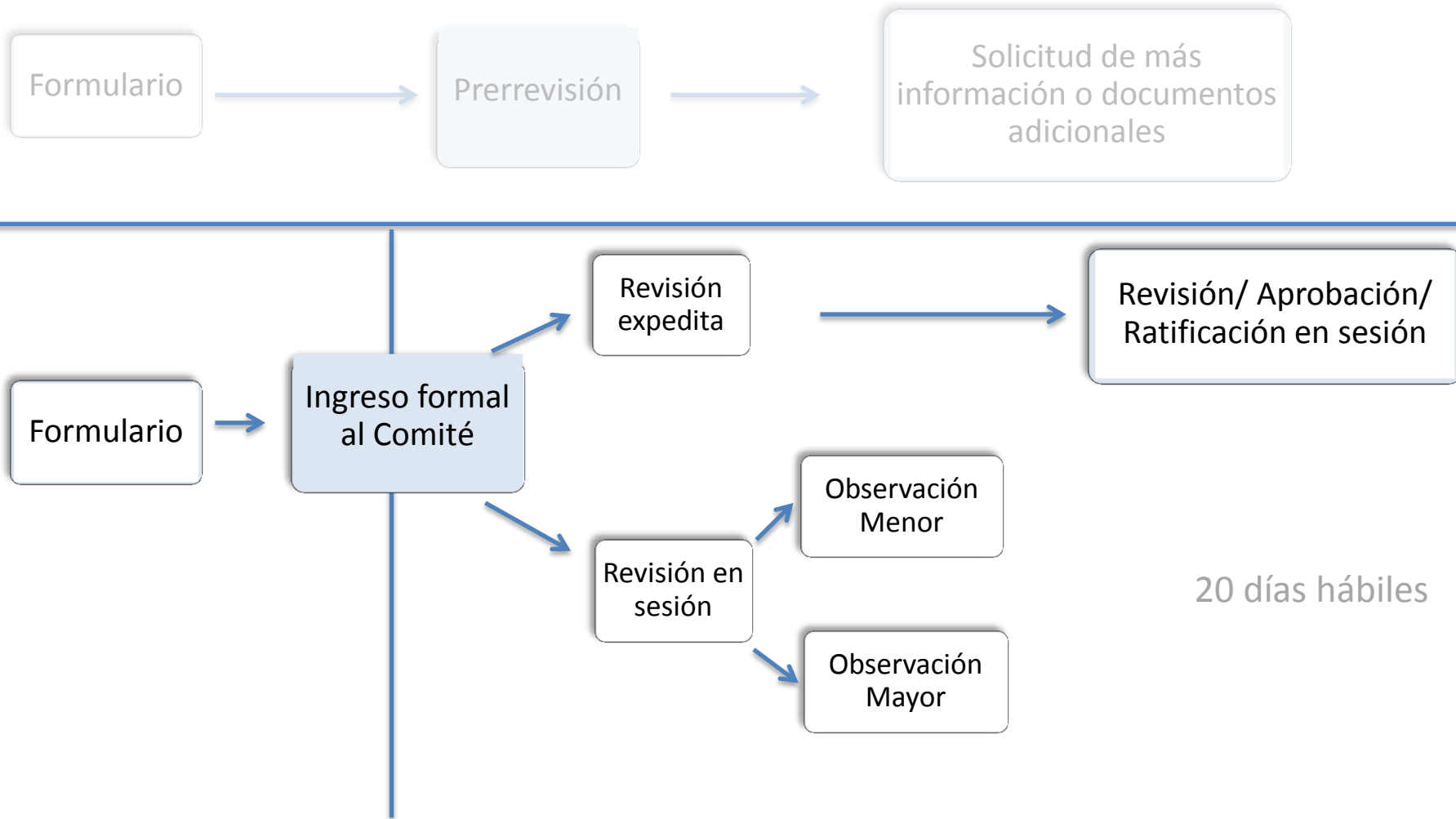
Prerrevisión



Solicitud de más
información o documentos
adicionales

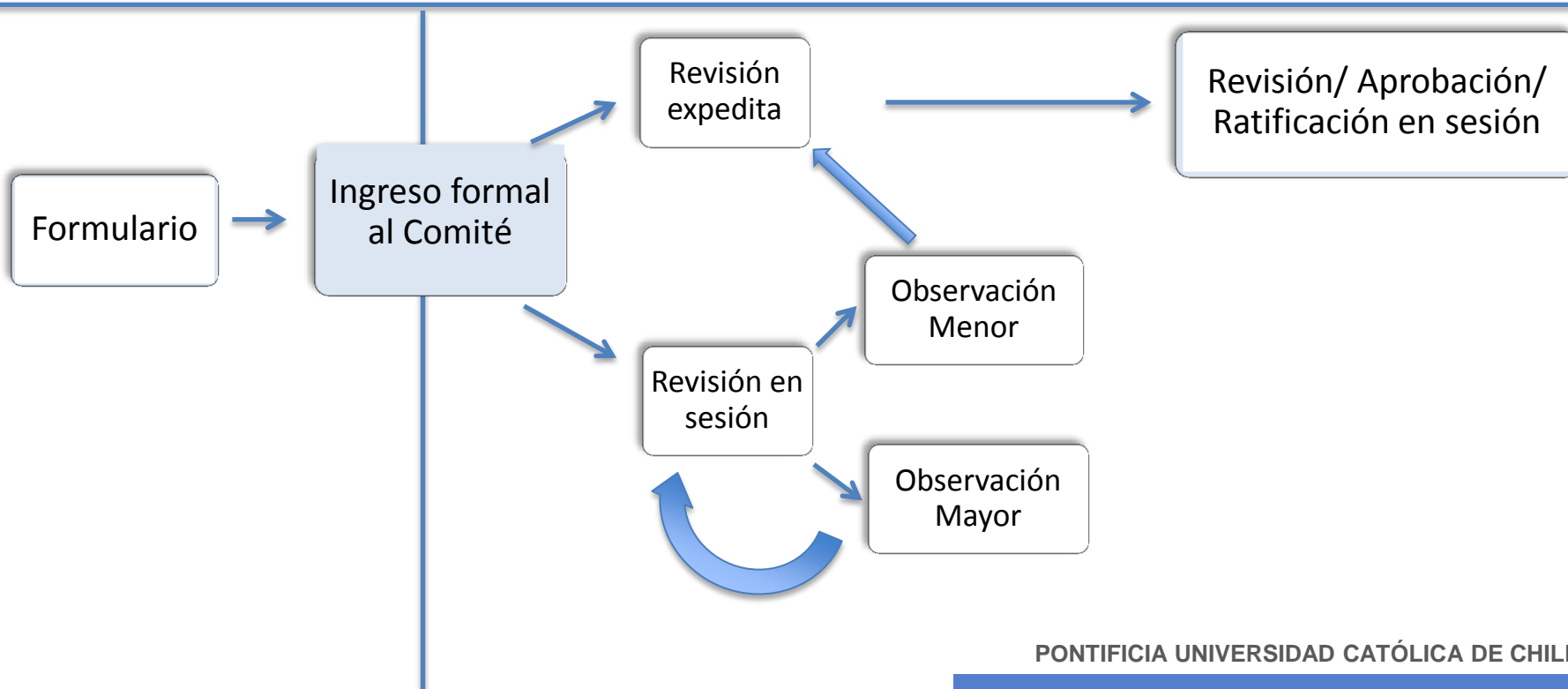
Funcionamiento

Coordinación:
Revisión del Formulario



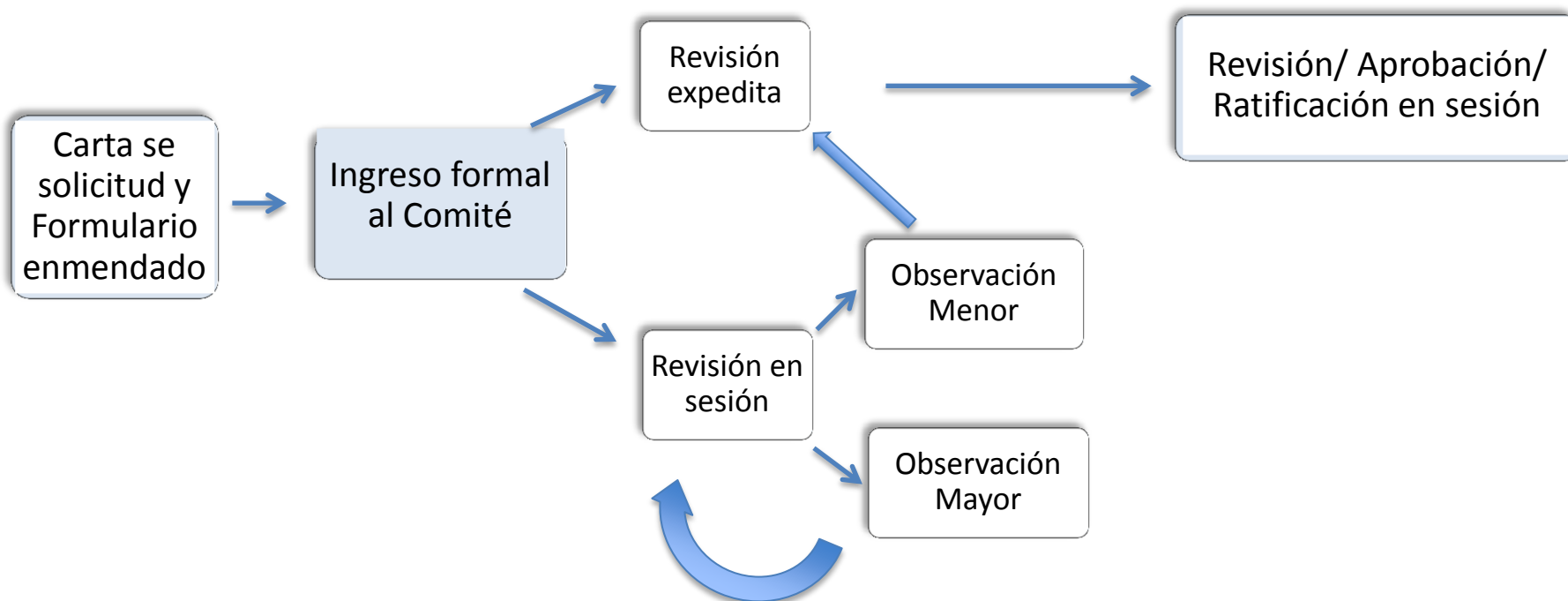
Funcionamiento

Coordinación:
Revisión del Formulario



Durante la ejecución: Enmiendas

Solicitud de aprobación de
cambios o enmiendas



Nueva investigación: seguimientos y auditorías

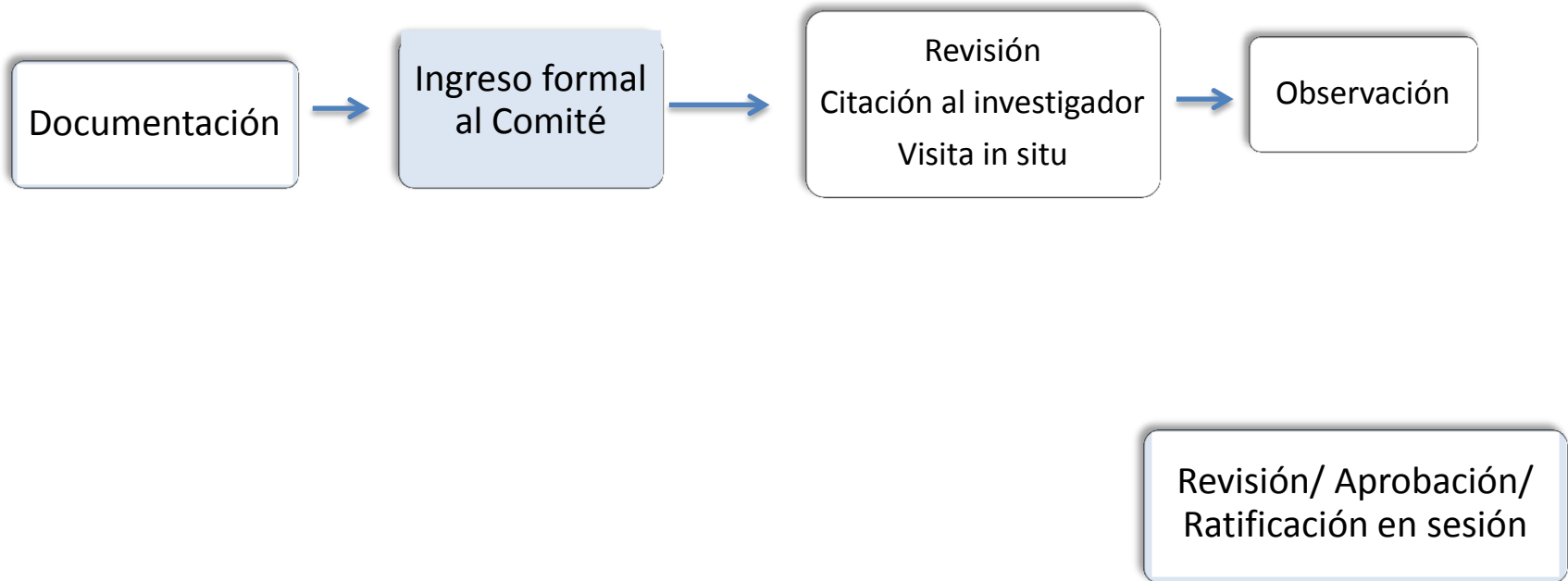


Art. 25º : Toda investigación en ejecución será sometida respecto de sus aspectos éticos y de lo que señala el Art. 7º de éste reglamento, cuando corresponda, a una revisión anual ante el Comité pertinente.

Mientras el miembro de la comunidad universitaria responsable de una investigación no haya dado cumplimiento a las observaciones emanadas de la revisión anual de las investigaciones, que se encuentren en ejecución o que hayan finalizado, no podrá presentar nuevas investigaciones cuyos aspectos éticos deban ser aprobados por los Comités.

Seguimientos y Auditorías

Solicitud de documentación



TODA Nueva investigación independiente de su fuente de financiamiento



Antes de ejecución

- Autorización ética
- Aprobación
- Exento

Durante la ejecución

- Reportes periódicos solicitados por el Comité y enviados por los investigadores
- Autorización de cambios a los documentos aprobados
- Auditoría

Final de la ejecución

- Reporte final
- Auditoría

Finalmente...



- Desaparecen los actuales comités;
- La decisión a cuál comité enviar NO es del investigador, sino que depende de la materia de investigación;
- No queda a criterio del investigador si su propuesta requiere revisión ética;
- Cada investigación tendrá un certificado de autorización ética de la Institución;
- En un plazo de 3 años, todo investigador deberá cursar módulos referente a ética de investigación lo cual lo acreditará para ser responsable de una investigación (tal como la ley lo indica);
- Seguimientos y auditorías permanentes

Cronograma:



Comités Actuales:

- Evalúan todos los Protocolos recibidos hasta Septiembre- Octubre 2014 (fecha definitiva por informar);
- Dejan de recibir nuevos protocolos Septiembre- Octubre 2014 (fecha definitiva por informar);
- Traspaso de registros desde el 2012 en adelante;
- Finalizan actividades Diciembre 2014- Enero 2015 (fecha definitiva por informar);

Comités Institucionales:

- Conformación durante Agosto 2014
- Inicio sesiones Septiembre 2014
- Auditorías pendientes (Fondecyt) a partir de Octubre 2014
- Curso alumnos doctorado: Noviembre 2014
- Revisión nuevas investigaciones desde Octubre 2014
- Revisión servicios desde 2015
- Revisión metodologías de cursos 2016



Vicerrectoría de Investigación

<http://vri.uc.cl/>

<http://investigacion.uc.cl>

¿Qué es una Nueva investigación?



Art. 4° : Toda nueva investigación, definida como cualquier estudio, análisis o metodología, incluyendo cursos, que involucre observación e intervención física, psíquica o social, o que utilice muestras o datos de carácter personal derivados de participantes humanos, uso y datos derivados de animales de experimentación, intervenciones del medio ambiente natural, social, cultural y patrimonial, tangible o intangible, uso de especies protegidas, sean éstas animales o vegetales, o manipulación genética, debe ser aprobada por un Comité Ético Científico, previo a ser iniciada.

Responsabilidades del Investigador:

Art. 26º : El miembro de la comunidad universitaria responsable de una investigación de acuerdo al Art. 4º del presente reglamento, deberá:



- a) Conocer y respetar el marco ético institucional y conducir las investigaciones en concordancia con el mismo;
- b) Incluir en sus investigaciones, cuando corresponda, las medidas y disposiciones definidas en el Art. 7º del presente reglamento;
- c) Preparar y presentar en los plazos establecidos toda la documentación e información que corresponda ser revisada por el Comité, incluida la certificación de entrenamiento formal o capacitación en los aspectos éticos de la investigación, y en los que establece el Art. 7º de éste reglamento, cuando corresponda;
- d) Asistir a la sesión del Comité, en caso de ser citado, y responder a las consultas que sus miembros le planteen;
- e) Responder satisfactoriamente a todas las observaciones generadas por el Comité y plasmadas en las cartas de observaciones;
- f) Firmar los compromisos establecidos en la documentación presentada;

Responsabilidades del Investigador:

Art. 26º : El miembro de la comunidad universitaria responsable de una investigación de acuerdo al Art. 4º del presente reglamento, deberá:



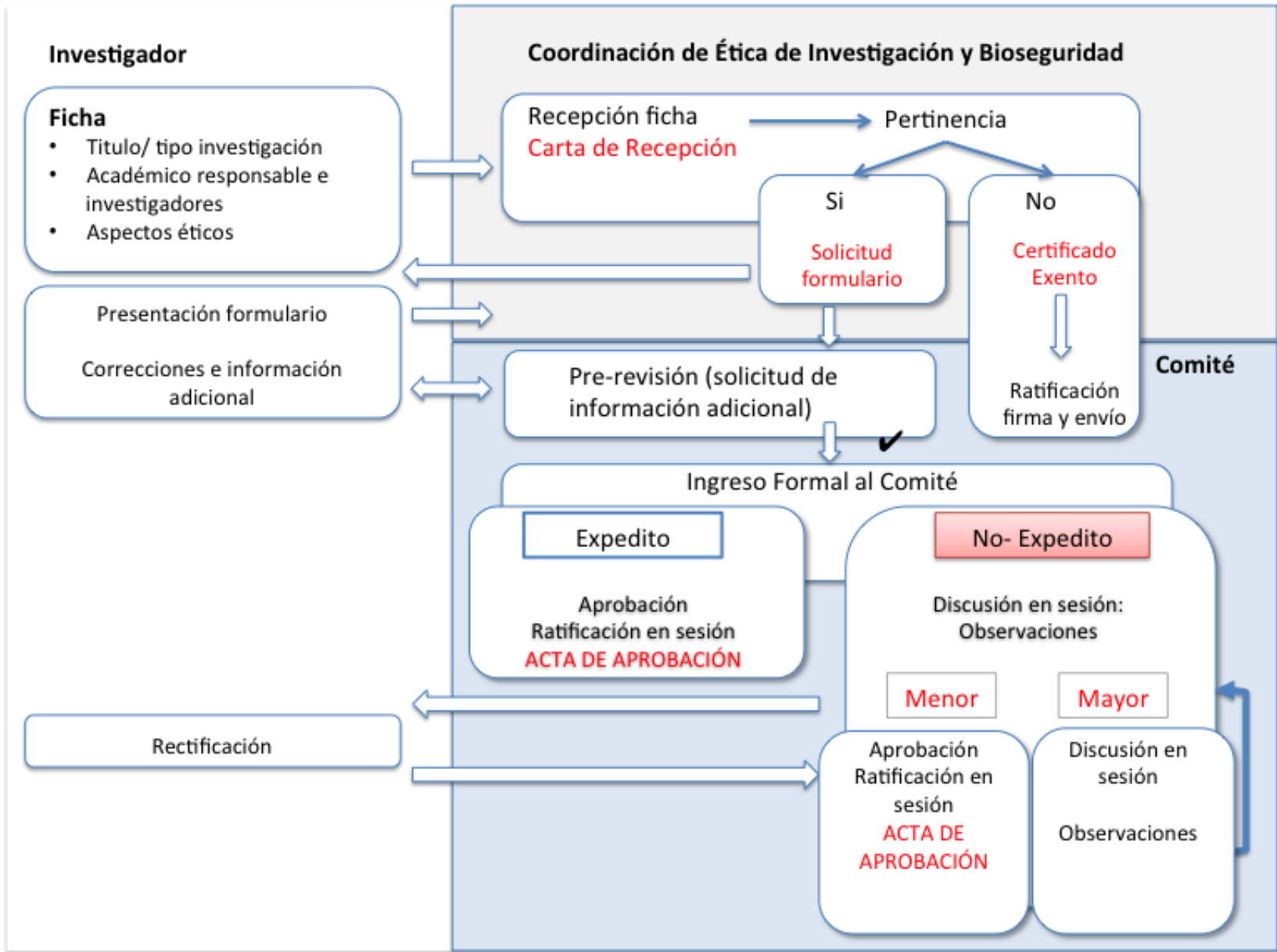
- g) Dar aviso por escrito al Comité del inicio y término de la ejecución de la investigación aprobada;
- h) Conducir la investigación en acuerdo con los documentos aprobados, dando cumplimiento a las leyes y regulaciones vigentes respectivas, según los principios éticos que resguardan las investigaciones;
- i) Asegurar que todas las personas bajo su supervisión y responsabilidad y que participarán en la ejecución de la investigación trabajarán de acuerdo con las normas y reglas éticas vigentes, nacionales e internacionales;
- j) Asegurar que todas las personas que participan de la investigación tengan la capacitación necesaria y que estén en conocimientos de las precauciones y normas de seguridad que conllevan;
- k) Dar aviso al Comité y a las autoridades correspondientes si se presentan eventos adversos serios e inesperados que puedan poner en riesgo a las personas participantes, seres vivos y objetos materia de investigación, en el transcurso de ésta;

Responsabilidades del Investigador:

Art. 26º : El miembro de la comunidad universitaria responsable de una investigación de acuerdo al Art. 4º del presente reglamento, deberá:



- l) Solicitar y obtener la autorización del Comité respecto de incorporar cambios a los documentos ya aprobados previo al inicio de las investigaciones, antes de ejecutar dichos cambios;
- m) Realizar los procedimientos tal como se indican en los documentos aprobados, y
- n) Presentar al Comité la aprobación ética de otras instituciones en los casos que corresponda.



PASO 1

El investigador presenta la ficha y se le entrega Carta de Recepción de Documentos en no más de 3 días hábiles.

Se evalúa pertinencia de Revisión ética y se informa en no más de 5 días hábiles.

SI requiere: se envía el formulario que corresponda a ser completado por el investigador

NO requiere: se emite certificado de Exención de revisión el cual es ratificado y firmado por el Presidente del Comité.

PASO 2

El investigador presenta el Formulario y la coordinación realiza la pre-revisión. Se solicita información adicional en caso de requerirse.

Ingreso formal al Comité luego de presentarse toda la documentación solicitada y corregida.

PASO 3

Se evalúa el riesgo de la investigación

Riesgo mínimo: Revisión Expedita. Se asignan 2 revisores, quienes evalúan, solicitan correcciones y aprueban. La aprobación se ratifica en sesión.

Riesgo más que mínimo: Revisión en sesión. Se asignan 2 revisores, quienes evalúan y luego presentan en sesión. Se discute y se generan observaciones. Se envía carta al investigador solicitando cambios a los documentos presentados.

PASO 4

Observaciones Menores. El investigador rectifica, envía y luego de revisarlos, se aprueban los documentos. Se ratifica en sesión.

Observaciones Mayores:. El investigador rectifica, envía y se discuten en la sesión siguiente. Pueden generarse nuevamente observaciones (mayores o menores) y volver al paso 3 o puede Aprobarse.