



**Memoria Anual Comité Ético Científico Universidad
Pedro de Valdivia (CEC UPV)**

Año 2017

DICIEMBRE, 2017

Tabla de contenidos

I. Antecedentes de la constitución del Comité Ético Científico	3
II. Integrantes del Comité Ético Científico	4
III. Actividades realizadas por el Comité Ético Científico	5
IV. Proyecciones	5
V. Anexo	6

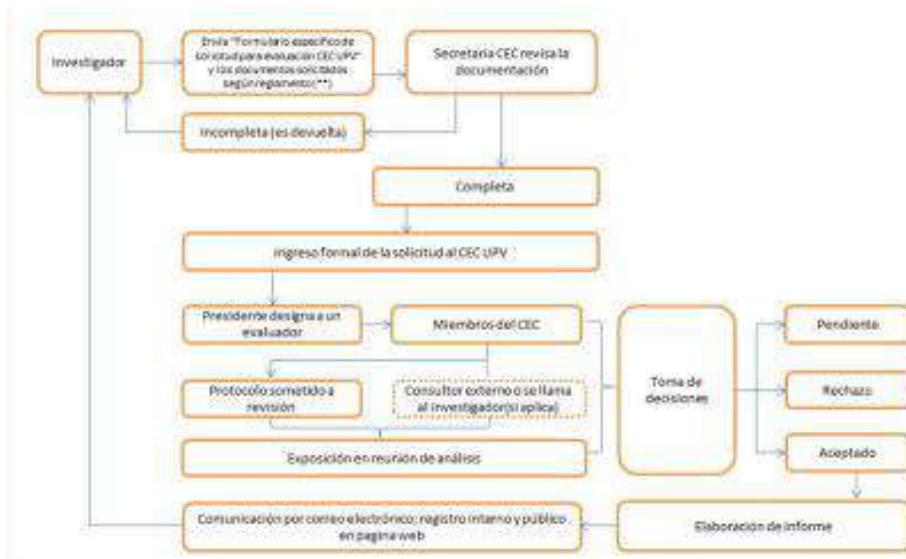
I Antecedentes de la constitución del Comité Ético Científico

La constitución del Comité Ético Científico de la Universidad Pedro de Valdivia se enmarca en un proceso de rearticulación de acciones institucionales, llevadas a cabo el año 2016, tendientes a la promoción de la Investigación en la comunidad educativa, protegiendo los derechos de los sujetos y animales que participan de una investigación científica.

Así, en agosto del año 2016 se aprueba por decreto de rectoría¹ el nuevo Reglamento del Comité Ético Científico de la Universidad Pedro de Valdivia (CEC UPV) y en noviembre del mismo año se constituye oficialmente.

Dicho Reglamento establece los procedimientos de evaluación de los protocolos enviados al CEC, como se presenta a continuación:

Ilustración 1. Procedimientos de evaluación de protocolos.



El CEC recibirá para su evaluación, tanto investigaciones de pregrado como de postgrado, las que deben ser revisadas en las sesiones programadas para tales efectos. Como se indica en el esquema, el CEC podrá Aprobar, Rechazar o recomendar modificaciones a un proyecto de investigación en todo aquello que se relacione al tratamiento ético de las personas, animales o de sus datos.

¹ Decreto de Rectoría N° 29/2016

II Integrantes del Comité Ético Científico de la Universidad Pedro de Valdivia

Los integrantes del CEC UPV se destacan por su amplia experiencia en docencia universitaria y por su trayectoria profesional. Además, representan diversas áreas disciplinares y campos del conocimiento que se desarrollan en la Universidad, por ende, se trata de personas calificadas para el ejercicio de su labor dentro del comité.

A continuación, se realiza una síntesis del perfil profesional de cada integrante del CEC UPV:

Integrante	Cargo	Estudios
Roger Luigi Yefi Carrasco	Presidente	<ul style="list-style-type: none"> • © Doctorado en Farmacología, Universidad de Chile. • Licenciado en Bioquímica, Universidad de Concepción. • Bioquímico, Universidad de Concepción.
Mariella Ruth Lavarello Bengara	Vice presidenta	<ul style="list-style-type: none"> • Médico Veterinario, Universidad de Chile. • Magister en Bioética UDD. • Secretaria Federación Sudamericana de Ciencias de Animales de Laboratorio.
Belisario Fernando Prats Palma	Secretario	<ul style="list-style-type: none"> • Diplomado en gestión del Capital Humano Universidad Adolfo Ibáñez. • Licenciado en Derecho, Universidad de Chile. • Abogado, Corte Suprema.
Francisco Manuel Fuentes Cartes	Miembro	<ul style="list-style-type: none"> • Médico Cirujano.
Oscar Román Alemany	Miembro	<ul style="list-style-type: none"> • Médico Cirujano.
María Eliana Arias Meriño	Miembro	<ul style="list-style-type: none"> • Doctora en Educación. • Magister en Educación con mención en Administración Educacional. • Licenciada en Educación. • Profesora de Química y Merceología.
Germán Palacios Ríos	Miembro externo	<ul style="list-style-type: none"> • Maître en Sciences Sociales. • Candidato Programa Doctorado en Filosofía c / m en Filosofía Política. • Licenciatura en Humanidades con mención en Historia.

III Actividades realizadas por el Comité Ético Científico

En el año 2017, se definió que la persona encargada de brindar apoyo logístico al CEC sería la señorita Ana Antileo, decisión que fue expuesta al Comité en una reunión concertada en junio. Además se realizó su inducción sobre los procedimientos de ingreso y evaluación de protocolos y el rol que debe cumplir en el proceso, la forma de registro de los mismos y los mecanismos de comunicación con los investigadores.

Por otro lado, de acuerdo al programa de capacitación del CEC, se invitó a todos sus miembros a obtener la certificación de Buenas Prácticas Clínicas, con la realización de un curso en línea para tal efecto, disponible en <https://gcp.nidatraining.org/>. El curso fue finalizado por el señor Germán Palacios Ríos, quien se suma al señor Oscar Román Alemany, cuya certificación tiene vigencia hasta el año en curso (certificaciones como anexos).

Finalmente, durante este año, los miembros del CEC junto a la Coordinación de Investigación, reunieron todos los documentos e información requerida para solicitar la acreditación por parte de la Seremi de Salud Metropolitana, trámite que fue completado en el mes de noviembre de 2017, por lo que se está a la espera de los siguientes pasos del proceso.

IV Proyecciones

Se espera para el año 2018 que el Comité sea evaluado por el organismo acreditador respectivo, así como las condiciones materiales necesarias para su funcionamiento.

Por ende, se proyecta para el año 2018 los siguientes hitos relevantes:

- Preparación de la documentación para llevar a acreditación el CEC.
- Pago de la Inscripción para acreditar el CEC ante el MINSAL.
- Gestiones internas para la actualización de la página de internet con Información de Investigación y Comité Ético Científico.
- Capacitación CEC conforme a requerimientos del reglamento y normativa externa.
- Ejecución de programa de capacitación CEC según reglamento.
- Periodo de revisión de protocolos de investigación.
- Elaboración de Memoria Anual.

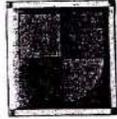
V Anexos

Certificado de Buenas Prácticas Clínicas



10/3/2017

GCP Dr Roman.jpg



Brookwood International Academy

Certificate in Essential GCP

OSCAR ROMAN

has successfully completed the
online training programme entitled

“Essential Good Clinical Practice”

and has passed the online examination
for the Certificate in Essential GCP

The five modules covered the principles of GCP and the fundamental requirements relating to subject protection (ethics/consent), safety reporting, study protocol, data recording, investigational product, trial documentation, retention and archiving

Signed:

Professor David Hutchinson, Academic Dean

Date of examination: 11 June 2014
5 CPD credits, Faculty of Pharmaceutical Medicine
of the Royal Colleges of Physicians, UK

Certificate number: TranSA2905/EFC12404 Chile

*The course has been awarded 5 Continuous Professional Development credits (equivalent to 5 hours)
by the Faculty of Pharmaceutical Medicine of the Royal Colleges of Physicians of the United Kingdom.*

*This ICH GCP training meets TransCelerate BioPharma Inc minimum criteria maintained on the
TransCelerate website <http://transceleratebiopharmainc.com>, version 1.0 effective 1 January 2013*