

Mejoras implementadas por los Comités ético-científicos y de seguridad durante el año 2020

El presente documento sintetiza las principales mejoras que han sido diseñadas y/o implementadas por los Comités ético-científicos (CEC) durante el año 2020.

A continuación, se presenta una síntesis de estas mejoras en función de lo reportado por las Secretarías Ejecutivas de cada CEC y profesionales de apoyo que brindar soporte a esta labor.

1. Comité ético científico en cuidado animal y ambiente

Renovación y actualización protocolo¹ de cuidado y uso de animales. El formulario es acortado y dispone de un Instructivo claro y de fácil llenado, el cual cuenta con *links* de ayudas que redirigen a: guías de apoyo, páginas web especializadas, tablas con las dosificaciones de fármacos según especie, volumen permitido de extracción de sangre según especie, entre otra información.

Contacto personal con investigadores UC para dar a conocer el quehacer del comité. En la búsqueda de fomentar la comunicación directa y clara con los investigadores, además de dar a conocer la labor del comité. Se implementó un ciclo de encuentros mensuales con investigadores o duplas de investigadores. En este año se abarcó a 15 investigadores.

Control del tiempo de la sesión del comité. Para agilizar y optimizar el uso del tiempo de sesión (que tiene una duración de 3 a 4 horas en el caso de este comité), se implementó la figura interna del *timekeeper*. Esto se complementó con la entrega anticipada de tablas de sesión para optimizar el abordaje de los temas y proyectos a evaluar.

Implementación de revisiones expeditas de manera sistemática. Previo a la asignación de un proyecto a la sesión de comité en que será evaluado se aplica un filtro, estableciendo la posibilidad de que sea una evaluación expedita. Estos proyectos son revisados en tiempos muy limitados, asumiendo esta tarea la directiva del comité, contando con la validación del comité en pleno, quienes posteriormente ratifican la resolución establecida.

Diseño de guías de criterios de evaluación de proyectos para miembros del CEC. Se ha diseñado una guía que busca contribuir a la capacitación de los integrantes del CEC, estandarizando los criterios de evaluación y dando a conocer el funcionamiento del CEC (ej. cómo es el proceso de revisión, criterios de evaluación, cómo exponer un protocolo en sesión, tiempos de respuesta, en qué consisten los distintos tipos de revisiones, entre otras). Su implementación se proyecta para 2021.

¹ Protocolo corresponde a un formulario que canaliza aspectos de la descripción de las investigaciones y las dimensiones éticas o de seguridad involucradas en la investigación que está sometida a evaluación por parte de los CEC.

Encuesta interna de satisfacción a miembros de comité. Se aplicó una encuesta que busca conocer la satisfacción de los miembros del comité con su labor, incluye ámbitos referidos a: satisfacción personal, valoración del desempeño de la directiva, valoración de la comunicación del CEC con el bioterio (CIBEM-CIM), valoración de funcionalidad del protocolo, percepción del CEC por parte de las facultades, etc. La encuesta se aplicó tres veces en el año. Sus resultados han impulsado parte importante de las mejoras del CEC.

2. Comité Institucional Seguridad de la Investigación

Actualización protocolo seguridad en laboratorios. En el protocolo se incluyen “ayudas”, se precisan conceptos, se adaptaron secciones para ser funcionales a los laboratorios que cuentan con sello “Laboratorio Seguro”, se actualizó sección de “organismos genéticamente modificados” con el fin de precisar información de riesgos asociados a este trabajo.

Actualización protocolo seguridad salidas a terreno. Se homologa al formato del protocolo trabajo en laboratorio. Deja de ser protocolo anexo y pasa a ser protocolo paralelo. Se incorpora una nueva sección que busca ser funcional a investigaciones urbanas de bajo riesgo en la salida a terreno. Los protocolos debidamente llenados por parte de los investigadores responsables (IR) son revisados de manera expedita. Se incluyen nuevas “ayudas” y se mejoran otras, con el fin de explicitar con mayor claridad algunos requerimientos. Se separa en dos secciones “Planificación actividad” y “protocolo en caso de accidentes”, explicitando la información requerida. Se incluye una ficha de salidas a terreno que debe ser completada por el IR con información de los participantes en la actividad y dejar registro de una persona que no participe de esta.

Actualización de instructivos de llenado protocolo salidas a terreno y trabajo en laboratorios. Se generan los diseños de instructivos actualizados, incluyendo explicaciones en secciones correspondientes para facilitar el llenado de ambos protocolos.

Generación de documento complementario con orientación sobre seguros laborales/escolares. Se genera un documento anexo con hipervínculo desde el protocolo para orientar al IR con respecto a los seguros laborales/estudiantiles en función a la categoría académica del equipo de la investigación.

Criterios para la revisión expedita de Proyectos COVID. Para responder con prontitud a la evaluación de proyectos COVID se establecieron criterios para su revisión expedita, esto implicó establecer revisiones fuera de sesión regular, resguardando un tiempo de respuesta de 48 horas para enviar las observaciones a los investigadores.

Creación protocolo evaluación específico para Estudios Clínicos de la industria farmacéutica. Se crea protocolo específico para proyectos de la industria farmacéutica, sintetizando los aspectos relevantes de este tipo de proyecto. Actualmente se está piloteando con equipo de DIDEMUC.

Creación de Instructivo para la solicitud de enmiendas. Se genera documento que orienta al investigador con los pasos que debe realizar para solicitar una enmienda al comité de seguridad.

Diseño Formato carta de solicitud de enmiendas. Se crea formato tipo para la solicitud de enmiendas con el fin de estandarizar su contenido y uso. Aún no se implementa.

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

Generación de un instructivo para el desarrollo de investigación a distancia, debido a la pandemia por COVID-19. Estas sugerencias refieren a los procesos de reclutamiento a distancia, aplicación de instrumentos a distancia, obtención o recolección del consentimiento informado y resguardos en el uso de aplicación de videollamadas. Junto con lo anterior, se presentó un **modelo de consentimiento informado para su aplicación online**.

Diseño de un listado de verificación para apoyar a los/as evaluadores/as en la revisión de proyectos. Este documento, en formato *check list*, espera servir de guía a los/as evaluadores, ya que brinda todos los elementos necesarios que deben ser contemplados a la hora de revisar un proyecto. Implementación de uso fijada para la segunda quincena de diciembre.

Rediseño de Piloto de pre-revisiones de los proyectos de investigadores que presentan por primera vez un protocolo al CEC. El piloto comenzará a desarrollarse desde enero 2021 y se extenderá hasta junio de 2021 (aproximadamente), fecha que se evaluará su impacto.

Funcionamiento remoto del comité. Dada las facilidades brindadas por la pandemia para la coordinación de reuniones en formato *online*, este año se prioriza las llamadas telefónicas y las entrevistas virtuales con los/as investigadores/as, como instancia para aclarar dudas y agilizar los procesos de evaluación ética. Esta medida fue implementada desde abril del año 2020 por la directiva del Comité Ético Científico de Ciencias Sociales Artes y Humanidades y espera mantenerse.

4. Comité ético-científico ciencias de la salud

Sesiones extraordinarias sistemáticas en el funcionamiento del CEC. Dada la importancia de la investigación durante el período de pandemia, el CEC-Salud UC se organizó de manera tal de sesionar semanalmente (a diferencia de nuestras sesiones bimensuales habituales) con la finalidad de tener una mayor cobertura y rapidez en la evaluación de solicitudes asociadas a COVID.

Trabajo remoto. Producto de las exigencias sanitarias, el trabajo remoto fue desafío para el CEC-Salud UC. Sin embargo, se logró establecer un sistema de trabajo que cumpliera con los estándares habituales del CEC, que incluye: sesiones remotas, generación de actas manuales de forma organizada y el timbraje de la documentación asociada a las solicitudes recibidas con apoyo del equipo de gestión de la Unidad de ética y seguridad de la investigación.

Fortalecer la organización del equipo de pre-revisores. Se evaluó la carga de trabajo asociada a la revisión asignada a cada pre-revisor, especialmente considerando que aumentaron al 100% las

solicitudes de evaluación durante el período marzo-octubre 2020. De esta forma, se reorganizan las tareas de los pre-revisores, lo que ha permitido mejorar la gestión del proceso.

Generación de flujograma de proceso del CEC. En la búsqueda de mejorar la gestión y tiempos asociados a los procesos del CEC, se diseñó un flujograma de uso interno, para evaluar y cada cierto tiempo revisar si se está cumpliendo con los tiempos comprometidos y detectar las barreras y/o facilitadores.

Comunicación con la comunidad. La directiva, liderada por la presidenta, se mantuvo en constante comunicación con investigadores y autoridades del equipo de Hemato Oncología, gracias a lo cual se adoptaron medidas específicas para el reclutamiento de pacientes a estudios clínicos en tiempo de pandemia. Adicionalmente el CEC-Salud UC participó en una actividad con el equipo de oncología para visibilizar el actual trabajo del comité, los cambios y así mantenernos informados sobre los procesos más relevantes en la presentación de estudios clínicos de esta área.

Organización interna para la recepción de Eventos Adversos Serios (EAS). Se realizó un encuentro con las coordinadoras de estudios clínicos donde se recogieron opiniones sobre este proceso y se estableció una nueva organización interna para esas solicitudes. Esto ha significado mejora importante en la calidad de reportes recibidos y tiempos de respuestas.