Universidad
Católica del Norte

CUENTA PÚBLICA
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO
FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE

2019 - 2021

Universidad
Católica del Norte

Contenido

Tabla de contenido

Introducción 3

Miembros CECFAMED 4

Directiva 5

Dedicación de los miembros a actividades del CECFAMED 6

Carta de compromiso y confidencialidad de los miembros CECFAMED 6

Metodología de Trabajo 7

Formación de Miembros y Actividades de Capacitación del CECFAMED 8

Tabla N°1: Formación de integrantes del CECFAMED, según Programa e Institución. 2019-2021. 8

Tabla N°2: Actividades de Difusión de la Ética por miembros del CECFAMED. 2020-2021 ..9

Reglamento Interno Actualizado 2022 10

Cuenta de Proyectos revisados por año periodo 2019 – 2021 11

Resoluciones Emitidas Por CECFAMED 2019 A 2021 12

Tabla N°4: Resoluciones CECFAMED año 2019 12

Tabla N°5: Resoluciones CECFAMED año 2020 18

Tabla N°6: Resoluciones CECFAMED año 2021 23

Seguimientos a proyectos de investigación aprobados por CECFAMED 2019 a 2021. 27

Conclusiones 28

Introducción

El Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina de la Universidad Católica del Norte, CECFAMED, fue creado según Decreto de Rectoría UCN 74/2013, y posteriormente, acreditado de acuerdo con Resolución Exenta de SEREMI de Salud de la Región de Coquimbo Nº 2225, del 11 de mayo de 2016 significando que se posicionó como el primer Comité Ético Científico acreditado del Norte del País. Posteriormente, el CECFAMED se sometió a reacreditación el 24 de mayo de 2019 consiguiendo 3 años más de acreditación según resolución exenta 1952.

La función del CECFAMED es proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de las personas incluidas como sujetos en investigaciones así como el buen trato a los animales de experimentación, acorde a los reglamentos y recomendaciones nacionales e internacionales.

El CECFAMED, revisa proyectos de investigación de todas las Unidades y Departamentos de la UCN Sede Coquimbo, pero de manera preferencial estudios y proyectos emanados por estudiantes y académicos de la Facultad de Medicina de distintos niveles de formación; del mismo modo, el CECFAMED está abierto a recibir y revisar proyectos de otras entidades de Educación de la IV Región, incluso a investigadores ajenos a la comunidad Universitaria.

En caso de haber participación de integrantes de la UCN en investigaciones multicéntricas, nos corresponde revisar la aplicabilidad de dichos estudios a nivel local.

El presente informe resume las actividades realizadas desde nuestra última acreditación a la fecha.

Universidad
Católica del Norte

Miembros CECFAMED

Los miembros de CECFAMED son actualmente 10.

Algunos integrantes entre los años 2019 a 2022, han cambiado debido a causas externas que los han afectado de manera particular, lo que ha llevado a renovación del equipo. Sin embargo, hemos cautelado la formación y representación según indica la ley. Todos los cambios se han informado oportunamente a la encargada de Bioética de la SEREMI mediante los oficios:

- Nº 01/2019 del 07 de marzo de 2019.
- Nº 10/2021 del 13 de diciembre de 2021.

Existe un resolución de suplencia entre los 2 CEC acreditados en UCN Coquimbo (Res Nº 6/2018) que indica el mecanismo de reemplazo/intercambio de miembros entre comités, en caso de falta de quórum para sesionar. Sin embargo, no ha sido necesario recurrir a ella ya que el quórum mínimo ha sido debidamente cumplido.

Por su parte el retiro de los miembros ha sido informado con tiempo suficiente como para permitir su reemplazo, sin que se afecte el funcionamiento del Comité.

La actualización de los miembros del CECFAMED y sus cargos se informan a través del presente documento:

Universidad
Católica del Norte

Directiva

Presidenta:
Jacqueline Flores Águila, Doctora en Enfermería, Magíster en Salud Pública, Diplomada en Discernimiento Bioético, Académica UCN.

Vicepresidenta:
Beatriz Parada Romero, Enfermera. Magíster en Bioética, Diplomada en Educación para la Salud. Asesora Bioética, Académica UCN.

Secretarios Ejecutivos
Yesika Rojas Pastén, Profesora. Doctora en Ciencias de la Educación, Magíster en Educación. Diplomada en Discernimiento Bioético. Miembro externo.

Asesora Jurídica:
Rocío Alcayaga Mondaca, Abogada Magíster en Derecho© mención Recursos Naturales.

MIEMBROS UCN
Andrés Pedreros Lobos, Nutricionista. Magíster en Medicina del Deporte, Académico UCN.
Fernando Moraga Cordero, Biólogo. Doctorado en Ciencias Biología, Fisiología. Maestría en Ciencias Biología, Fisiología. Académico UCN.
Nicole Urriola Urriola, Licenciada en Ciencias del Mar. Bióloga Marino. Doctora Ciencias Veterinarias y de los Alimentos. Msc. Metodología de Investigación en Biología Fundamental y Biomedicina. Académica UCN.

MIEMBROS EXTERNOS
Jaime Bastidas Anabalón, MD. Cirujano Infantil. Mg. en Bioética. Miembro externo.
Marcelo Gallardo Núñez, Teólogo, Magíster en Teología. Gestor Ambiental. Diplomado en Discernimiento Bioético.
Luis Alberto Sepúlveda Castillo, Magíster en Ingeniería Mecánica, MBA. Diplomado en Discernimiento Bioético. Miembro externo.

Dedicación de los miembros a actividades del CECFAMED

Los integrantes del Comité y que son funcionarios de la UCN tienen asignadas horas específicas para realizar sus actividades, organizando y reportando a la UCN vía el Plan de Trabajo Anual (PTA). Allí se declaran 6 horas semanales para los miembros que son parte de la directiva del Comité y 4 horas semanales para los restantes miembros.

Carta de compromiso y confidencialidad de los miembros CECFAMED

De acuerdo al Reglamento interno del CECFAMED, todos los miembros al incorporarse y al renovar anualmente su compromiso de participación, firman sus respectivas cartas de confidencialidad, responsabilidad y declaración de conflicto de interés. En ella declaran:

- Haber leído y adherir al reglamento.
- No tener vinculación con entidades promotoras o de investigación.
- Comprometen guardar confidencialidad sobre los temas tratados y proyectos revisados en sesiones del CECFAMED.
- Adhesión a las buenas prácticas clínicas

Dichas cartas de confidencialidad se archivan manteniendo registro seguro en dependencias del CECFAMED.

Metodología de Trabajo

CECFAMED utiliza la siguiente metodología de trabajo:

1. Existe un archivo drive compartido entre los miembros del CECFAMED que les da acceso a los trabajos en revisión, pendientes y resoluciones emitidas.
2. Todos los integrantes del Comité reciben, vía correo electrónico y con una semana de antelación, la citación a reunión semanal con la tabla y los trabajos a revisar.
3. cada uno de los miembros revisa la totalidad de proyectos en tabla y responde para cada uno un formulario de revisión previo a la sesión ordinaria del comité
4. Durante la reunión programada, se revisan todos los formularios, se delibera en torno a las observaciones y comentarios de cada miembro y finalmente se resuelve a partir del consenso o la mayoría en base al quórum (la mitad de miembros más 1) establecido para sesionar.
5. En todas las sesiones se toma acta y con la minuta de cada sesión la directiva genera las resoluciones asociadas a cada proyecto, para ser enviadas a los investigadores.

El tiempo promedio de revisión depende del tipo de proyecto, habitualmente estudios de pregrado y postgrado FAMED ocupa en promedio 3 reuniones.

Estudios más extensos como ensayos clínicos el promedio es de 6 a 8 semanas, debido a que hay que hacer revisión de mayor cantidad de documentos y considerar tiempos de demora de los investigadores en responder las observaciones realizadas por el CEC. Existe un registro completo de todos los trabajos recepcionados pero es confidencial, solo el investigador responsable tiene acceso a través de la comunicación directa con el CECFAMED y la secretaria del mismo. Los trabajos rechazados son notificados a la autoridad correspondiente junto con sus motivos.

Nada de lo anteriormente descrito se vio afectado por la pandemia del SARSCOV2, la Universidad inició trabajo on line a través de plataforma zoom en marzo de 2020 y el CECFAMED continuó sus reuniones semanales en modalidad remota y con el quórum según reglamento. En las primeras sesiones, como no podíamos firmar las actas de reunión, acordamos oficializar las actas a través de la respuesta al correo electrónico aprobando el acta de reunión, y así se hizo hasta el 22 de abril de 2021, en que se realizaron los “Diálogos entre los CECs y Referentes SEREMIs” en la que participamos y se sugirió grabar los acuerdos de acta al finalizar cada sesión, dejando el video como respaldo. Así lo hemos hecho hasta hoy.

Universidad Católica del Norte

Formación de Miembros y Actividades de Capacitación del CECFAMED

Entre los años 2019 al 2021, los miembros de CECFAMED han participado de las siguientes actividades de formación su formación en ética y bioética:

Tabla N°1: Formación de integrantes del CECFAMED, según Programa e Institución. 2019-2021.

Miembro CECFAMED	Formación	Institución
Jaime Bastidas Anabalón	Magíster en Bioética	Universidad del Desarrollo
Luis Alberto Sepúlveda Castillo	Diplomado en Discernimiento Bioética	Universidad Católica del Maule
Beatriz Parada Romero	Curso: "Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research"	National Institutes of Health Department of Bioethics
Yesika Rojas	Diplomado en Discernimiento Bioética	Universidad Católica del Maule
Rocío Alcayaga Mondaca	Curso de Buenas Prácticas Clínicas	Universidad del Desarrollo

Durante el año 2022 ha iniciado su formación en el Diplomado en Discernimiento Bioético:

- Nicole Urriola Urriola.

Tabla N°2: Actividades de Difusión de la Ética por miembros del CECFAMED. 2020-2021

Fecha	Actividad	Miembro CECFAMED responsable
20 mayo 2020	Consideraciones éticas y consentimiento informado. Investigación cualitativa. (Asignatura común de las 4 carreras de la FAMED)	Jacqueline Flores
01 al 23 Octubre de 2020	Jornadas de Bioética Hospital de La Serena: "Calidad, dignidad y pandemia"	Beatriz Parada
27 y 28 de Agosto de 2021	Jornadas de Bioética Hospital de La Serena: "Relación de ayuda"	Beatriz Parada
27 y 28 de Agosto de 2021	Jornadas de Bioética Hospital de La Serena: "Relación Clínica"	Jaime Bastidas
22 de Septiembre 2021	II Jornada On Line. CEC Universidad Católica del Maule: "Evaluación del riesgo/beneficio en tiempos de pandemia: investigación presencial y remota"	Beatriz Parada
25-26 Nov./2-3 Dic.2021	Curso Taller Departamento De Salud De Coquimbo : "Respeto por la Dignidad de las Personas en el marco de la atención de salud."	Beatriz Parada

Universidad
Católica del Norte

Reglamento Interno Actualizado 2022

CECFAMED ha realizado una actualización del Reglamento Interno, incorporando las indicaciones de CEMEIS y pautas de acreditación de los comités de ética.

Este Reglamento Interno se encuentra oficializado por la Universidad y está disponible para conocimiento de investigadores en la página web del Comité.

Universidad Católica del Norte

Cuenta de Proyectos revisados por año periodo 2019 – 2021

Nº de Proyectos totales 2019- 2010- 2021

	2019	2020	2021
Proyectos Totales	52	35	38

Nº de Proyectos por año y según origen (internos y externos a la UCN)

	Proyectos internos UCN	Proyectos externos UCN	Total
2019	44	8	52
2020	25	8	35
2021	36	2	38

Nº de Proyectos aprobados y rechazados por año

	Proyectos aprobados	Proyectos rechazados	No finalizados
2019	42	1	9
2020	27	0	8
2021	26	4	8

Resoluciones Emitidas Por CECFAMED 2019 A 2021

El número de resoluciones emitidas durante el año 2019 asciende a: 83, entre las que se cuentan aprobaciones, objeciones y rechazos

Tabla N°4: Resoluciones CECFAMED año 2019

Código de proyecto	Título del proyecto	Fecha de aprobación	Estado
CF_E_2019_001	*"Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de pembrolizumab más gemcitabina/cisplatino frente a placebo más gemcitabina/cisplatino como tratamiento de primera línea en participantes con carcinoma de vías biliares avanzado o irresecable"*	09 de enero de 2020	**Aprobado**
CF_E_2019_002	*"Estudio aleatorizado, multicéntrico, de fase 3 sobre nivolumab en combinación con ipilimumab comparado con sorafenib o lenvatinib como tratamiento de primera línea en participantes con carcinoma hepatocelular avanzado"*	09 de enero de 2020	**Aprobado**
CF_E_2019_003	*"Estudio de etiqueta abierta, aleatorizado, de fase 2/3 de olaparib más pembrolizumab frente a quimioterapia más pembrolizumab después de la inducción de beneficio clínico con quimioterapia de primera línea más pembrolizumab, en participantes con cáncer de mama triple negativo (TNBC) localmente recurrente, inoperable o metastásico (KEYLYNK-009)"*	09 de enero de 2020	**Aprobado**
CF_E_2019_004	*"Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más enzalutamida más ADT frente a placebo más enzalutamida más ADT en participantes con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (mHSPC) (KEYNOTE-991)"*	30 de enero de 2020	**Aprobado**
CF_E_2019_005	*"Relación entre calidad de la alimentación y composición corporal en jugadores adolescentes jugadores de fútbol"*	25 de enero de 2019	**Aprobado**
CF_E_2019_006	*"Asociación entre el estado hidratación y el rendimiento cognitivo en adolescentes perteneciente a la rama de fútbol joven de*	25 de enero de 2019	**Aprobado**

	un club profesional de la Región de Coquimbo durante el año 2019"		
CF_E_2019_007	*"Estudios epidemiológicos moleculares sobre las vías de transmisión y el desarrollo de capacidades de larga duración para prevenir la infección con Echinococcus granulosus"*	06 de junio de 2019	**Aprobado**
CF_E_2019_008	*"Quantitative detection and CagA genotyping of Helicobacter pylori from stomach biopsy and stool using real-time PCR in asymptomatic patients"*		**No finalizado**
CF_I_2019_001	*"Emociones en simulación compleja: ¿Cómo las emociones pueden modular el aprendizaje?"*	28 de marzo de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_002	*"Caracterización de las necesidades de familiares de usuarios hospitalizados en la unidad de paciente crítico adulto"*	11 de julio de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_003	*"Uso de parámetros clinicos y ultrasonográficos para predecir el éxito en los resultados obstétricos de la inducción de parto"*	05 de julio de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_004	*"Caracterización de Salud de los Bomberos de la Serena, con Enfoque en el Modelo de Promoción de Salud de Nola Pender"*	25 de julio de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_005	*"Cuidados en salud de migrantes haitianos en la región de Coquimbo: una perspectiva desde la enfermería transcultural"*	05 de agosto de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_006	*"Perfil de salud de la población haitiana residente en el sector de Tierras Blancas, comuna de Coquimbo, 2019"*	05 de agosto de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_007	*"Factores relacionados con el nivel de sobrecarga del cuidador principal de niños y niñas con patologías oncológicas de las ciudades de La Serena y Coquimbo, en el segundo semestre del año 2019"*	01 de agosto de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_008	*"Aproximación al rol de Enfermería en salud escolar: Una perspectiva profesional en Coquimbo y La Serena 2019"*	11 de julio de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_009	*"Relación entre la presencia de estrés laboral y el estilo de vida de los funcionarios de apoyo a la academia de la Universidad Católica del Norte, campus Guayacan, según los cuestionarios de maslach burnout y el perfil de estilo de vida de nola pender, durante el año 2019"*	11 de septiembre de 2019	**Aprobado**

CF_I_2019_010	*"Relatos de vida de mujeres que tuvieron abortos peligrosos en la Región de Coquimbo durante los años 2017-2019"*		**Rechazado**
CF_I_2019_011	*"Relación de ayuda entre el profesional de Enfermería y madres primerizas asistentes al control de niño sano de un Cesfam de la comuna de La Serena 2019"*	09 de agosto de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_012	*"Percepción del Programa Educativo sobre Afectividad y Sexualidad desarrollado por los alumnos de la Carrera de Enfermería de la Universidad Católica del Norte en el Colegio Pedro Aguirre Cerda de La Serena, 2019"*	01 de agosto de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_013	*"Análisis de los factores extrinsecos asociados al desarrollo de lesiones por presión en el Servicio de Urgencias, Hospital San Pablo"*	04 de septiembre de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_014	*"Tipo y calidad alimentaria en el estudio nocturno en población universitaria según sus características sociodemográficas de las ciudades de La Serena y Coquimbo, 2019"*	14 de agosto de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_015	*"Elaboración de un perfil por competencias conductuales para la profesión de Nutricionista en la comunidad educativa de colegios particulares y particulares subvencionados que tengan experiencia en intervención nutricional en las comunas de La Serena y Coquimbo en el año 2019"*	09 de agosto de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_016	*"Contenido y estrategias de comunicación de las cuentas de Instagram enfocadas en publicaciones de nutrición que prefieren los estudiantes de la Universidad Católica del Norte, Sede Coquimbo, durante el segundo semestre, 2019"*	29 de agosto de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_017	*"Experiencias de cuidadores de adolescentes con trastorno del espectro autista respecto a los cambios en la transición niñez-adultez, en Coquimbo y La Serena, durante el año 2019"*	16 de octubre de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_018	*Diseño de plan de lineamientos de las bases del "Programa académico, Universidad del Adulto Mayor de la Universidad Católica del Norte (UAM-UCN)" reafirmando el Rol del Kinesiólogo en la salud para las*	01 de agosto de 2019	**Aprobado**

	personas mayores de la cuarta región, 2015-2018"		
CF_I_2019_019	*"Relación entre perfil clínico, composición corporal y hábito tabáquico con el tiempo de cicatrización de úlceras de pie diabético en pacientes pertenecientes al Policlínico de pie diabético del Hospital San Pablo de Coquimbo"*	11 de septiembre de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_020	*"Etomidato v/s Tiopental como inductor anestésico en terapia electroconvulsiva en pacientes adultos hospitalizados en la unidad hospitalaria de cuidados intensivos de psiquiatría del Hospital de Coquimbo en el periodo 1995-2019"*	01 de agosto de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_021	*Experiencias relacionadas al vegetarianismo de personas que no cuentan con acompañamiento y planificación con profesional Nutricionista en La Serena- Coquimbo 2019.*	29 de agosto de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_022	*"Efecto del jugo de limón natural y sucedáneo en el recuento de aerobios mesófilos en cuatro variedades de lechugas producidas en la conurbación Coquimbo - La Serena"*	29 de agosto de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_023	*"Intervención Evaluativa: Relación entre la estabilidad y el área muscular de extremidad inferior en futbolista no profesionales de la Universidad Católica del Norte, 2019"*	12 de septiembre de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_024	*"Relatos de vida que construyen cuidadores sobre las conductas alimentarias de niños(as) con Trastorno del Espectro Autista de las comunas de La Serena y Coquimbo en el año 2019"*	05 de septiembre de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_025	*"Yoga, una herramienta ergonómica para educadoras y asistentes de párvulos de los jardines Integra de la comuna de Coquimbo, 2019"*	03 de octubre de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_026	*"Asociación entre trastornos de la conducta alimentaria y disponibilidad de energía con el estado nutricional de bailarines(as) adolescentes de ballet y danza urbana de las comunas de La Serena y Coquimbo en el año 2019"*	12 de septiembre de 2019	**Aprobado**

CF_I_2019_027	*"Representaciones sociales que construyen las mujeres universitarias sobre el aborto en la Región de Coquimbo durante el año 2019"*	12 de septiembre de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_028	*"Estudio Piloto: Comparación entre una intervención multimodal y convencional kinésica, en pacientes con dolor lumbar crónico inespecífico en los CESFAM Juan Pablo II y Dr. Sergio Aguilar, 2019"*		**No finalizado**
CF_I_2019_029	*"Impacto del entrenamiento con BFR en la condición física de personas sedentarias de la Universidad Católica del Norte medido a través del Test de Caminata 2Km, año 2019"*		**No finalizado**
CF_I_2019_030	*"Relación entre el Estrés Crónico y Ambiente Enriquecido en un modelo de ratas de la Enfermedad de Parkinson"*	12 de septiembre de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_031	*"Tumor Cardíaco de presentación atípica. A propósito de un caso"*		**No finalizado**
CF_I_2019_032	*"Efectos de un plan de actividad física basado en las recomendaciones de la OMS sobre la condición física y composición corporal de los estudiantes de primer año de Kinesiología-UCN durante el año 2019"*		**No finalizado**
CF_I_2019_033	*"Intervención familiar en salud: una herramienta indispensable en atención primaria"*	04 de septiembre de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_034	*"Comparación entre protocolo IKCEN y protocolo IKCEN-MF, en pacientes con inestabilidad de tobillo, laboralmente activos tratados en las dependencias de la Asociación Chilena de Seguridad (ACHS) Coquimbo, durante el año 2019"*	03 de octubre de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_035	*"Evaluación de la metodología Team Base Learning en cursos de estadística para estudiantes de medicina"*	25 de septiembre de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_036	*"Programa de ejercicios físicos combinados y su efecto en el estado funcional, cognitivo y motor en pacientes con enfermedad de alzheimer"*		**No finalizado**
CF_I_2019_037	*"Unidad Educativa y entrenamiento kinésico básico de piso pélvico, para el manejo de Incontinencia Urinaria en Programa MAS Adultos Mayores Autovalentes en CESFAM Dr. Emilio Schaffhauser, La Serena, año 2019"*		**No finalizado**

CF_I_2019_038	*"Intervención kinésica a escolares de tercero básico de un colegio de la comuna de La Serena: una experiencia"*		**No finalizado**
CF_I_2019_039	*"Método pilates y sus beneficios para la salud musculoesquelética de extremidad superior en población universitaria"*		**No finalizado**
CF_I_2019_040	*"Asociación entre el tipo de mamas de acuerdo con su densidad mamográfica (ACR) y factores biológicos en mujeres de la región de Coquimbo, Chile, año 2018-2019"*	30 de abril de 2020	**Aprobado**
CF_I_2019_041	*"Situación del desarrollo de competencias interculturales en estudiantes de la Facultad de Medicina de la Universidad Católica del Norte"*	19 de diciembre de 2019	**Aprobado**
CF_I_2019_042	*"Diagnóstico no invasivo de Helicobacter pylori en APS"*	19 de diciembre de 2019	**Aprobado**

Tabla N°5: Resoluciones CECFAMED año 2020

Código de proyecto	**Título del proyecto**	**Estado**	**Fecha de aprobación**
CF_E_2020_001	*Estudio de Fase 3, aleatorizado, a doble ciego, de nivolumab en combinación con BCG intravescical versus BCG estándar solamente en participantes con cáncer de vejiga no músculo invasivo de alto riesgo que es persistente o recurrente luego del tratamiento con BCG, (Checkmate 7G8: CHECKpoint pathway and nivoluMAB clinical Trial Evaluation 7G8)*	**Aprobado**	30 de julio de 2020
CF_E_2020_002	*Estudio de Fase 3, con control de placebo, doble ciego, multicéntrico y aleatorizado, de nivolumab versus placebo, en combinación con quimioterapia neoadyuvante y terapia endocrina adyuvante en pacientes de alto riesgo con cáncer de mama primario, positivo a receptor de estrógeno (ER+) y negativo al receptor de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2-) (CheckMate 7FL: Ruta del punto de control y evaluación del estudio clínico de NivoluMAb 7FL)*	**Aprobado**	30 de julio de 2020
CF_E_2020_003	*Estudio de fase II/III, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, de gemcitabina más cisplatino con o sin bintrafusp alfa (M7824) como tratamiento de primera línea para el cáncer de las vías biliares*	**Aprobado**	03 de septiembre de 2020
CF_E_2020_004	*Estudio randomizado, a doble ciego, de Fase 3, de nivolumab como monoterapia o nivolumab combinado con ipilimumab versus placebo en participantes con carcinoma de células renales localizado sometidos a nefrectomía radical o parcial que presentan alto riesgo de recaída*	**Aprobado**	19 de noviembre de 2020
CF_E_2020_005	*Estudio de Fase III, aleatorizado, controlado, multicéntrico, con 3 grupos, de osimertinib como tratamiento antineoplásico prequirúrgico (neoadyuvante) administrado en*	**Aprobado**	29 de octubre de 2020

	monoterapia o en combinación con quimioterapia comparado con la quimioterapia estándar como único tratamiento para pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, resecable, positivo para la mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (NeoADAURA) D516AC00001		
CF_E_2020_006	*Estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego de SAR439859 más palbociclib en comparación con letrozol más palbociclib para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama RE(+), HER2(-) que no han recibido ningún tratamiento antineoplásico sistémico previo para la enfermedad avanzada*	**Aprobado**	26 de noviembre de 2020
CF_E_2020_007	*Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de Fase 3 con una extensión abierta para evaluar la eficacia y la seguridad de Rilzabrutinib (PRN1008) oral en adultos y adolescentes con trombocitopenia inmune (PTI) crónica o persistente*	**Aprobado**	03 de diciembre de 2020
CF_E_2020_008	*Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK-3475) en combinación con MK-6482 y lenvatinib (MK-7902), o MK-1308A en combinación con lenvatinib, frente a pembrolizumab y lenvatinib, como tratamiento de primera línea en participantes con carcinoma avanzado de células renales claras (ccRCC)*	**Aprobado**	28 de enero de 2021
CF_E_2020_009	*Estudio aleatorizado, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK-3475) más lenvatinib (E7080/MK-7902) más quimioterapia en comparación con el tratamiento de referencia como intervención de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico/de la unión gastroesofágica, avanzado/metastásico, negativo para HER2 (LEAP-015)*	**Aprobado**	18 de marzo de 2021

CF_I_2020_001	*Características psicosociales y estado de ánimo de deportistas pertenecientes al Programa Promesas Chile, de la Región de Coquimbo durante el periodo de cuarentena voluntaria por COVID 19 en el año 2020*	**Aprobado**	11 de junio de 2020
CF_I_2020_002	*Percepción de profesores de escuelas de enseñanza básica y media de las comunas de La Serena y Coquimbo sobre educación de emergencia en contexto de pandemia por covid-19*	**Objetado y reformulado**	
CF_I_2020_003	*Asociación entre el estado de hidratación y habilidades cognitivas en futbolistas adolescentes de la comuna de Coquimbo en el año 2020*	**No finalizado**	
CF_I_2020_004	*Síndrome de la bolsa de orina púrpura: Reporte de un caso*	**No finalizado**	
CF_I_2020_005	*Restricciones a los procedimientos endoscópicos digestivos durante Pandemia covid-19 ¿Qué ocurre con el diagnóstico de los cánceres?*	**Aprobado**	20 de agosto de 2020
CF_I_2020_006	*AUTOPERCEPCIÓN DE DOLENCIAS MUSCULOESQUELÉTICAS EN ESTUDIANTES DE 3RO A 5TO AÑO DE KINESIOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE*	**No finalizado**	
CF_I_2020_007	*Desarrollo de la autorregulación y comunicación efectiva en entornos virtuales: Un estudio de caso control en estudiantes de Nutrición y Dietética*	**Aprobado**	26 de mayo de 2020
CF_I_2020_008	*La relación clínica en la era de las redes sociales, encuesta a médicos chilenos*	**Aprobado**	22 de octubre de 2020
CF_I_2020_009	*CALIDAD DE SUEÑO Y SUS ALTERACIONES DURANTE EL PERÍODO DE CUARENTENA EN LA REGIÓN DE COQUIMBO, CHILE 2020*	**Aprobado**	03 de junio de 2020
CF_I_2020_010	*Impacto de la implementación de un proyecto piloto para el manejo de obesidad y sus comorbilidades, en preescolares y escolares pertenecientes a establecimientos educacionales públicos y subvencionados de las comunas de La Serena y Coquimbo durante el año 2020*	**No adjudicado**	
CF_I_2020_011	*Percepción de carga laboral en modalidad virtual en docentes de la*	**No finalizado**	

	universidad Católica del Norte Campus Guayacán.2020		
CF_I_2020_012	*Asociación entre estado de ácidos grasos omega-3 (EPA+DHA) y severidad clínica de la enfermedad por SARS-Cov-2. Estudio de Casos y Controles*	**Aprobado**	07 de septiembre de 2020
CF_I_2020_013	*Caracterización del paciente hospitalizado por COVID-19 en el Hospital Regional de Copiapó. Chile*	**Aprobado**	09 de julio de 2020
CF_I_2020_014	*Estudio de sero-epidemiología y plataforma de información territorial de la infección por SARS-CoV-2 en tres ciudades chilenas*	**Aprobado**	07 de septiembre de 2020
CF_I_2020_015	*Efectos de la pandemia en la conducta sedentaria e inactividad física en estudiantes universitarios del área salud del sistema de educación chilena*	**No finalizado**	
CF_I_2020_016	*EXPERIENCIAS DE LOS PROFESIONALES DE ENFERMERÍA EN TIEMPOS DE PANDEMIA DE COVID- 19 EN LA REGION DE COQUIMBO AÑO 2020*	**Aprobado**	15 de octubre de 2020
CF_I_2020_017	*Opinión del amamantamiento en público en población universitaria masculina de La Serena y Coquimbo, una comparación entre los años 2016 y 2020*	**Aprobado**	29 de octubre de 2020
CF_I_2020_018	*Experiencias y Reflexiones del proceso de enseñanza aprendizaje en modalidad no presencial en Docentes de la Facultad de Medicina de la Universidad Católica del Norte, durante el año 2020*	**Aprobado**	19 de noviembre de 2020
CF_I_2020_019	*Efecto de la intervención multidisciplinaria en pacientes con diagnóstico de pie diabético del Hospital San Pablo de Coquimbo de Chile durante el periodo 2017, 2018 y 2019*	**Aprobado**	27 de agosto de 2020
CF_I_2020_020	*Innovación Digital en Educación: Herramientas para el aprendizaje de Gestión en Salud en entornos Virtuales*	**Aprobado**	29 de octubre de 2020
CF_I_2020_021	*Experiencias sobre el proceso de aprendizaje frente al confinamiento y las clases online en contexto de pandemia de las y los estudiantes de la Facultad de Medicina de la Universidad Católica del Norte, durante el año 2020*	**Aprobado**	26 de noviembre de 2020

CF_I_2020_022	*Factores de riesgos clínicos, nutricionales y sociales para el desarrollo de Nefropatía Diabética en pacientes con úlcera de Pie Diabético*	**Aprobado**	11 de marzo de 2021
CF_I_2020_023	*Factores de riesgo ergonómicos que pueden generar enfermedades profesionales musculoesqueléticas a técnicos en enfermería que trabajan en jornada y por turno correspondientes al área de atención cerrada del Hospital San Pablo de Coquimbo, año 2020*	**Objetado**	
CF_I_2020_024	*PREVALENCIA DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE EN LA REGIÓN DE COQUIMBO*	**Aprobado**	20 de agosto de 2020
CF_I_2020_025	*Percepciones de los Adultos Mayores chilenos respecto del uso de Redes Sociales y Bienestar Subjetivo durante el año 2020*	**Aprobado**	27 de agosto de 2020
CF_I_2020_026	*Estudio de prevalencia de incontinencia fecal en pacientes operados de Hemorroidectomía con Técnica de Longo en La Serena entre los años 2001 y 2018*	**Aprobado**	25 de marzo de 2021

Tabla N°6: Resoluciones CECFAMED año 2021

Código de proyecto	Título del proyecto	Estado	Fecha de aprobación
CF_E_2021_001	*Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de MK-7684 con pembrolizumab como una coformulación (MK-7684A) frente a la monoterapia con pembrolizumab como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico con PD L1 positivo*	**Aprobado**	04 de marzo de 2021
CF_E_2021_002	*"Estudio clínico fundamental, de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del estimulador de la sGC, Vericiguat/MK-1242, en adultos con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida"*	**Aprobado**	18 de noviembre de 2021
Proyecto 2017	*Rol de la APEH en la espermatoxicidad producida por diclorvos*	**Informe de cierre**	07 de octubre de 2021
CF_I_2021_001	*Prevalencia de estilos de vida promotores de la salud en estudiantes de medicina chilenas/os*	**Aprobado**	22 de abril de 2021
CF_I_2021_002	*Ingesta de suplementos nutricionales en tenistas adolescentes de La Serena y Coquimbo durante el año 2021*	**Aprobado**	11 de marzo de 2021
CF_I_2021_003	*Resultados de una capacitación sobre medidas de prevención de Covid-19, en profesores y personal de apoyo a la docencia, impartida durante el año 2020*	**Aprobado**	25 de marzo de 2021
CF_I_2021_004	*PATRONES ALIMENTARIOS NUTRICIONALES DESDE LA PERSPECTIVA DE LA COMUNIDAD ESCOLAR Y POLÍTICAS PÚBLICAS CHILENAS EN LA REGIÓN DE COQUIMBO EN LOS AÑOS 2020 - 2021.*	**Objetado**	04 de marzo de 2021
CF_I_2021_005	*Evaluación del uso de mascarillas faciales durante la pandemia de COVID-19 en la región de Coquimbo*	**Aprobado**	22 de julio de 2021

CF_I_2021_006	*Efecto de un programa de ejercicios kinésicos utilizando métodos remotos sobre la autopercepción de condición física, esfuerzo físico y salud mental en escolares voluntarios de 4to a 8vo básico del Colegio Carlos Condell de la Haza de la Región de Coquimbo, La Serena*	**Rechazado**	*06 de mayo de 2021*
CF_I_2021_007	*Cambio climático y cuidado medio ambiental en el currículo y la formación de enfermeras/os en Chile. Una perspectiva desde la docencia universitaria*	**Aprobado**	27 de mayo de 2021
CF_I_2021_008	*PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DE LOS PACIENTES CONSULTANTES A LOS POLICLÍNICOS DOCENTES DE LA SERENA Y COQUIMBO DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL NORTE EN CONTEXTO DE PANDEMIA SARS-COV-2 EN LOS MESES DE ENERO A ABRIL DEL 2021*	**Objetado**	20 de mayo de 2021
CF_I_2021_009	*Uso de macroalgas como ingrediente funcional en la industria avícola*	**Aprobado**	26 de agosto de 2021
CF_I_2021_010	*USO CONSCIENTE DE AGROQUÍMICOS EN PAN DE AZÚCAR*	**Objetado**	02 de agosto de 2021
CF_I_2021_011	*Exploring the role of microexons inclusion in alcohol-dependent fetal brain re-programming*	**Aprobado**	19 de agosto de 2021
CF_I_2021_012	*"Uso de macroalgas como ingrediente funcional en la industria avícola"*	**Objetado**	05 de agosto de 2021
CF_I_2021_013	*Estudio de seroprevalencia seriada: seguimiento de la inmunidad a la infección por SARS-Cov-2 y monitoreo de cobertura efectiva de vacunación, en tres ciudades chilenas.*	**Aprobado**	26 de agosto de 2021
CF_I_2021_014	*"Pesquisa e Intervención Kinésica Remota de Piso Pélvico, Para el Manejo de Incontinencia Urinaria en Población Persona Mayor Autovalente del Departamento de Salud Municipal de Combarbalá, año 2021"*	**Rechazado**	02 de septiembre de 2021
CF_I_2021_015	*Implementación de programa de kinesiología activa para usuarios*	**Inhabilitación de evaluación**	07 de abril de 2022

	SENDA como tratamiento coadyuvante en la rehabilitación		
CF_I_2021_016	*"Percepción del rol del profesional de enfermería en salud escolar desde la mirada del equipo docente y gestor de los establecimientos educacionales en las comunas de Coquimbo y La Serena, 2021".*	**Aprobado**	11 de noviembre de 2021
CF_I_2021_017	*"Experiencia de usuarios de cuidados paliativos en contexto de crisis sanitaria por COVID-19"*	**Aprobado**	04 de noviembre de 2021
CF_I_2021_018	*"Funcionamiento familiar, características psicológicas y vínculo terapéutico en relación a la adherencia al tratamiento en adolescentes con TCA: estudio comparativo en pacientes atendidos en la red pública y privada de salud de la región de Coquimbo"*	**Objetado**	02 de diciembre de 2021
CF_I_2021_019	*Estudio de seroprevalencia seriada: seguimiento de la inmunidad a la infección por SARS-CoV-2 y monitoreo de cobertura efectiva de vacunación, en dos ciudades chilenas*	**Aprobado**	21 de octubre
CF_I_2021_020	*"Percepción del profesional enfermero de atención primaria en salud respecto a la prescripción enfermera en la región de Coquimbo 2021"*	**Aprobado**	11 de noviembre de 2021
CF_I_2021_021	*Percepción usuaria sobre la atención recibida en policlínicos de pie diabético de los Hospitales de Coquimbo en el año 2021*	**Objetado**	14 de octubre de 2021
CF_I_2021_022	*"Caracterización del Bienestar Psicológico en los Estudiantes de la Facultad de Medicina de la Universidad Católica del Norte durante la Pandemia Covid-19 en el año 2021, Coquimbo, Chile"*	**Rechazado**	14 de octubre de 2021
CF_I_2021_023	*Factores Epidemiológicos y Clínicos de niños y niñas con alergia a la proteína de la leche de vaca de la región de Coquimbo ¿Difieren al resto de Chile?*	**Objetado**	21 de octubre de 2021
CF_I_2021_024	*"Consumo de preparaciones tradicionales chilenas antes y durante la Pandemia Covid19"*	**Aprobado**	25 de noviembre de 2021

CF_I_2021_025	*"Creencias de rechazo ante la vacunación contra covid-19 en la población de 18-49 años de edad en Coquimbo, 2021"*	**Aprobado**	11 de noviembre de 2021
CF_I_2021_026	*Prevalencia de Tendencias Ortoréxicas en Estudiantes de Nutrición y Dietética en Chile en el año 2021.*	**Aprobado**	13 de enero de 2022
CF_I_2021_027	*"Análisis del estilo de vida y hábitos alimentarios que construyen las personas vegetarianas en Chile en el año 2021".*	**Aprobado**	16 de diciembre de 2021
CF_I_2021_028	*"Cambios en la alimentación causados por la parosmia secundaria a COVID-19 en la población adulta residente en Chile durante el año 2021"*	**Aprobado**	13 de enero de 2022
CF_I_2021_029	*"Percepciones y Recomendaciones Actuales sobre Probióticos por los y las Nutricionistas en la Conurbación Coquimbo y La Serena en el año 2021".*	**Aprobado**	16 de diciembre de 2021
CF_I_2021_030	*"Desinfección de Aguas Residuales Contaminadas con SARSCOV2 en Chile en el año 2021".*	**Aprobado**	25 de noviembre de 2021
CF_I_2021_030	*"Desinfección de Aguas Residuales Contaminadas con SARSCOV2 en Chile en el año 2021".*	**Aprobado**	16 de diciembre de 2021
CF_I_2021_031	*"Evaluación de trastornos musculoesqueléticos asociados a metodología de estudio online, en estudiantes de Kinesiología de la Universidad Católica del Norte, en contexto de Pandemia por Covid-19 en el año 2021".*	**Rechazado**	23 de diciembre de 2021
CF_I_2020_019	*Efecto de la intervención multidisciplinaria en pacientes con diagnóstico de pie diabético del Hospital San Pablo de Coquimbo de Chile durante el periodo 2017, 2018, 2019 y 2020*	**Enmienda**	11 de marzo de 2021
CF_I_2019_042	*Diagnóstico no invasivo de Helicobacter pylori en APS*	**Re-aprobación**	18 de marzo de 2021

Universidad
Católica del Norte

Seguimientos a proyectos de investigación aprobados por CECFAMED 2019 a 2021

El proceso de seguimiento de trabajos ha continuado a través de:

- La solicitud de informes a los investigadores:
  - Informe de seguimiento anual
  - Informe de Cierre de Proyecto

- Realización de visitas de inspección en terreno. A pesar de la pandemia el CECFAMED mantuvo las visitas en terreno a los investigadores, adicionalmente se complementa con la solicitud de evidencias digitales tales como fotografías y videos que dieron cuenta de que los trabajos e intervenciones realizadas se desarrollaron de acuerdo a lo establecido en los protocolos aprobados.

Conclusiones

Los tres años de funcionamiento del CECFAMED resumidos en este informe, han sido excepcionales debido a la declaración de la pandemia COVID-19, en enero de 2020. Provocando un cambio en la forma cómo sesionar semanalmente, la solución vía video conferencia permitió que CECFAMED pudiese sesionar regularmente y así evitar el contacto entre sus miembros. La plataforma zoom brindada por la UCN ha sido soporte suficiente en cuanto a calidad, seguridad e independencia de las sesiones.

La firma del acta requerida desde cada miembro en un principio se reemplazó por un correo en donde se realizaron las modificaciones sugeridas y/o se aprobaba el acta correspondiente, para más tarde iniciar la grabación de los acuerdos del acta en la misma reunión zoom, con la presencia de los miembros asistentes sintetizando los aspectos más relevantes dejando así constancia en video que consideramos equivalente a la firma física.

Por la realidad de la pandemia y la necesidad de mantener la distancia social, en una primera instancia y de acuerdo a lineamientos emitidos por la CMEIS, sólo se evaluaron proyectos que incluyeran trabajo de campo presencial con evidentes beneficios sociales y vinculados al COVID-19. Se observó una tendencia a realizar estudios a distancia con uso de redes sociales en todos los niveles de investigación.

La actualización de los miembros del Comité de Ética de la Facultad de Medicina ha sido una evidencia del compromiso y responsabilidad de cada una de las personas que ha sido parte de nuestro equipo. Se ha mantenido siempre el quórum de las sesiones según reglamento interno, todo miembro nuevo que ha ingresado al CECFAMED se ha formado en ética de la investigación o bioética y ha contado para ello, con becas financiadas por la UCN quien reconoce la importancia de nuestra gestión.

Los desafíos de los últimos tres años fueron sin duda importantes, pero demostramos que el trabajo en equipo y compromiso por la tarea nos permiten ofrecer un servicio de calidad que dé seguridad a las personas que participan en la investigación. Esperamos renovar este compromiso con una nueva acreditación.