

Informe Anual 2025: Comité de Bioética de Investigación (CBI-FAMED)

Transparencia, Eficiencia y Proyecciones
Institucionales.



**Operamos bajo el máximo estándar legal y sanitario
para proteger la integridad científica institucional.**

El motor ético de la Facultad de Medicina durante 2025

43

**Sesiones ordinarias
realizadas** (Enero - Diciembre)

59

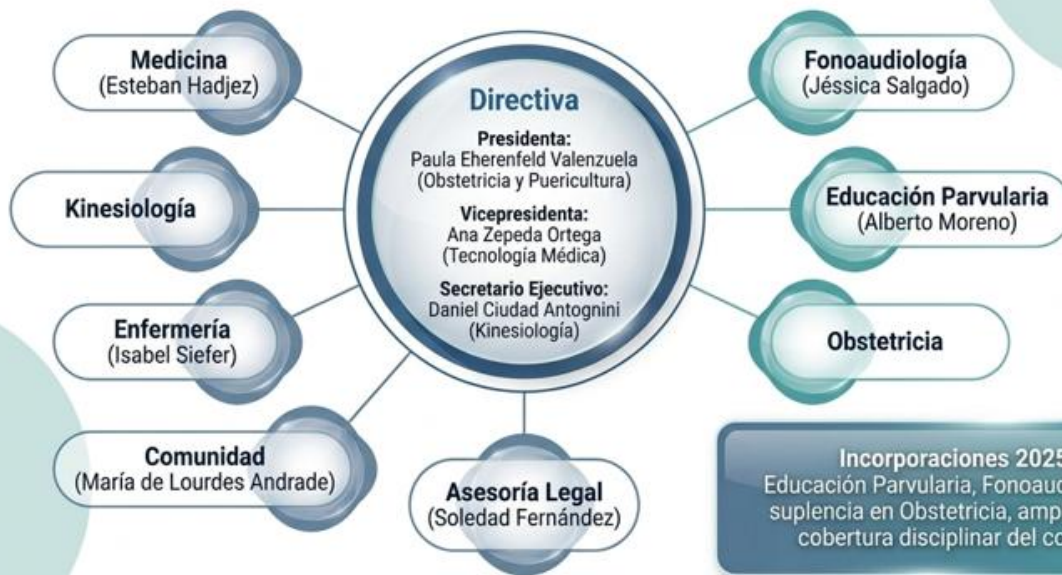
**Protocolos de
investigación evaluados**

10

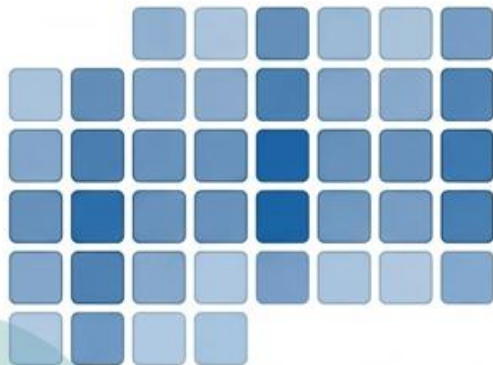
**Escuelas y programas de
la Facultad representados**

Operando bajo los estándares de la Ley N°20.120 y la Norma Técnica N°151 (MINSAL).

Una evaluación sustentada en la representatividad multidisciplinaria



Compromiso operativo semanal: 43 sesiones anuales



Trabajo continuo todos los días jueves para la evaluación de protocolos, atención de consultas y revisión de consentimientos informados.

>90% Asistencia

Esteban Hadjez Berríos (93%)

Jéssica Salgado Cuneo (93%)

Daniel Ciudad Antognini (91%)

Paula Eherenfeld Valenzuela (91%)

>80% Asistencia

Isabel Siefer Navas (88%)

>70% Asistencia

Ana Zepeda Ortega (76%)

María de Lourdes Andrade Urzúa (76%)

Alberto Moreno Doña (76%)

Soledad Fernández Bernal (74%)

El 100% de los integrantes titulares mantuvo una asistencia superior al 74%,
garantizando el quórum y la continuidad de las evaluaciones.

El ciclo de vida de un protocolo: Tiempos y responsabilidades



La celeridad del proceso depende directamente del tiempo de respuesta del investigador frente a las observaciones.

Panorama Global 2025: Ingresos y Resoluciones Finales



El 71% de los protocolos logra la aprobación ética, demostrando que el comité opera como un facilitador

Origen de la investigación clínica en la Facultad

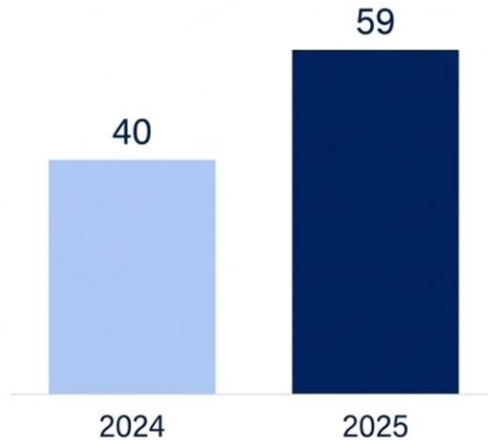


La Escuela de Medicina impulsa el 49% del volumen total de protocolos de la Facultad, seguida por un crecimiento sostenido en Fonoaudiología.

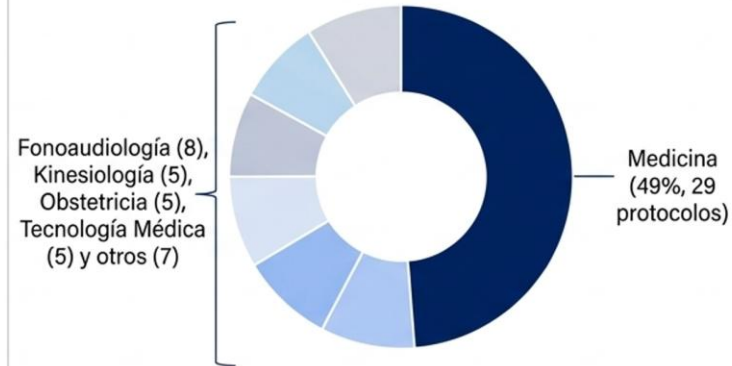
Enfermería (2), Psicología (2), Ing. Biomédica (1), Odontología (1), Sociología (1).

El Salto Cuantitativo

+47.5% Incremento en demanda.



Origen de la Demanda 2025



La investigación en la UV está en pleno auge, poniendo a prueba la capacidad de respuesta y escalabilidad del Comité.

Comparativa de Resultados: 2024 vs. 2025

	2024	2025
Aprobaciones Efectivas	62.5% (25)	71.2% (42) → Impacto: Mayor precisión en la retroalimentación inicial.
Suspendidos por Abandono	5.0% (2)	15.3% (9) → Impacto: Aplicación estricta de plazos (Arts. 38 y 40) para evitar procesos diferidos indefinidamente.
Dispensas / No Corresponde	25.0% (10)	10.2% (6) → Impacto: Mejor triaje inicial y admisibilidad.
Rechazos Definitivos	7.5% (3)	3.4% (2)

La Aceleración Digital: Resolución en Tiempo Real

13.82 Días (Promedio primera recepción de correcciones asincrónicas).

Intervención Plenaria Zoom



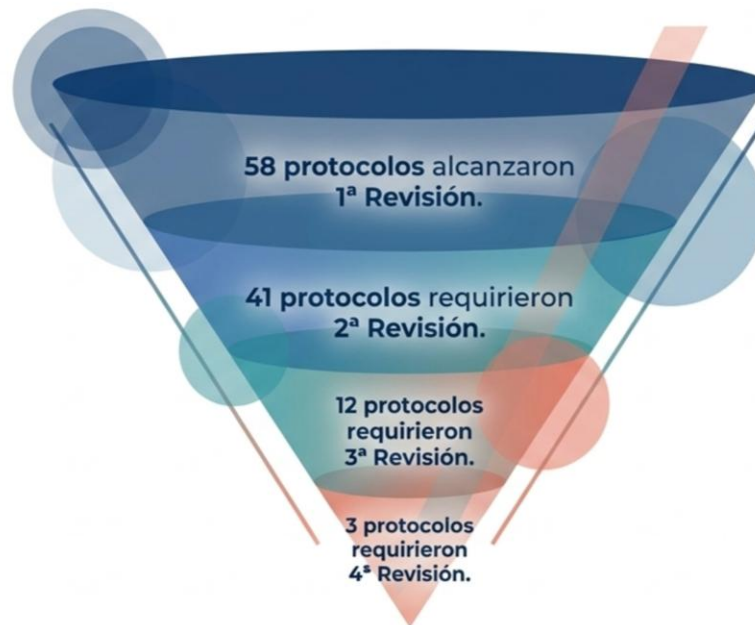
Eficiencia Iterativa: 22 de las 35 aprobaciones estudiadas se lograron en solo 2 revisiones.

El entorno virtual y la exhaustividad técnica en la retroalimentación inicial permitieron resolver discrepancias de forma casi inmediata, reduciendo iteraciones innecesarias.

1.67 Días

(Tiempo de respuesta para tercera recepción, resolviendo dudas metodológicas en vivo).

El embudo de evaluaciones: El desafío de las iteraciones



Un mismo protocolo se contabiliza en cada etapa que debió transitar antes de su resolución final.

Síntesis Estratégica: ¿Dónde se ralentiza el proceso?



**El 70% de los proyectos
requiere una segunda
revisión.**

1. Observaciones Recurrentes:

La mayoría de las iteraciones nacen de deficiencias metodológicas previas al comité o formatos incompletos en la presentación inicial.



2. El Costo del Retrabajo: Cada revisión adicional reinicia plazos normativos, impactando los tiempos de todos los investigadores en fila.



3. La Solución: Una mayor preparación metodológica inicial por parte del investigador reduce drásticamente la necesidad de terceras o cuartas revisiones.

Análisis de Protocolos Suspendidos (15%)



9 protocolos suspendidos
en 2025.

¿Qué significa la suspensión?:

No es un rechazo ético. Corresponde a procesos de evaluación abandonados por los investigadores.

Causa principal: No subsanar las observaciones del comité dentro del plazo reglamentario de 40 días hábiles (Artículos 38 y 40 del Reglamento Interno).

Los proyectos suspendidos no están perdidos; pueden volver a presentarse iniciando un nuevo proceso de evaluación.

Mejora Continua: Formación avanzada del CBI-FAMED

**Paula Eherenfeld
Valenzuela
(Presidenta)**

Obtención de grado de
Magíster; formación
continua en bioética clínica
y gestión en salud.

**Jéssica Salgado
Cuneo**

Obtención de Doctorado en
Educación; participación en
Diálogos de Bioética UDD
(Eutanasia, Genoma
Humano, Medicina
Reproductiva).

**Soledad Fernández
Bernal
(Asesora Legal)**

Aprobación curso "Bioética,
Argumentación y Derecho"
(30 hrs, nota 7.0); Seminario
de Fortalecimiento MINSAL
2025.

Formación alineada con los estándares de acreditación de la Norma Técnica N°151 del MINSAL.

Proyecciones 2026: Una responsabilidad ética compartida



Optimizar tiempos de evaluación.

Foco especial en intervenir casos que proyecten requerir más de dos revisiones.



Reforzar la orientación metodológica temprana.

El objetivo es disminuir los proyectos que llegan a tercera o cuarta revisión.



Dar continuidad al proceso de autoevaluación.

Para la reacreditación ante la Seremi de Salud de Valparaíso.



Mantener coordinación continua.

Con investigadores, tesis, el Centro de Reproducción Humana y el Centro de Investigaciones Biomédicas UV.



Documentos y Proceso de Evaluación Ético-Científica



**Comité Bioética
Facultad de Medicina**



Etica Facultadmedicina

Comité de Bioética — Facultad de Medicina

Universidad de Valparaíso | Documentos y proceso de evaluación ético-científica



Material docente basado en información pública del CBI-FAMED



Objetivo: Reconocer los principales documentos y su función dentro de una evaluación de investigación con seres humanos.

¿Qué es el Comité de Bioética?

- Organismo multidisciplinario y autónomo.
- Su misión es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en investigación científica.
- Evalúa aspectos metodológicos y éticos de protocolos de investigación con orientación formativa





- Que el Comité de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valparaíso tenga una orientación formativa al revisar protocolos de investigación significa que su función no se limita a aprobar, rechazar o solicitar modificaciones, sino que también busca que el proceso de revisión contribuya al aprendizaje y fortalecimiento de las competencias éticas de los investigadores.

•

Principios que orientan la labor del Comité de Bioética.

Independencia

Autonomía

Transparencia

Beneficencia

Justicia distributiva

Respeto a las personas



- **INSTRUCTIVO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA
FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD VALPARAÍSO**

www.facultadmedicina.uv.cl

1. Funcionamiento del Comité de Bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valparaíso.

2. Evaluación de Protocolos de Evaluación.

3. Resguardo y almacenamiento de documentos y datos registrados.



1. Funcionamiento del comité de biotética

CBI-FAMED funciona en:
Angamos 655, Reñaca,
Edificio R2, 15° Piso, Sala
de Reuniones.

Sesiones semanales: días
jueves ([Calendario de
Reuniones](#)).

**Quórum mínimo para
sesionar:** mitad de los
miembros.

**Declaración de conflicto
de interés:** En acta de
reuniones, se registra
conflicto de interés de
uno o más integrantes.

Horario de reuniones:
14.30 a 18.30 horas

Quórum resolutivo:
mayoría absoluta
miembros presentes.

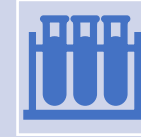
**Quórum para evaluar
protocolos y aprobarlos:**
dos tercios de los
miembros

Receso: mes de enero de
cada año dedicado a
capacitación interna de
miembros y gestión
administrativa.

2. Evaluación de Protocolos de Investigación



No se evaluarán investigaciones cuya ejecución se encuentre en curso o hayan finalizado.



No se evalúa ensayos clínicos.

2.1 Consideraciones previas a la solicitud de evaluación



No se reciben para su evaluación proyectos con fondos concursables externos.



Se reciben para evaluación ética científica: proyectos de investigación en seres humanos y proyectos de investigación con base de datos anonimizado (con dispensa de consentimiento informado).



En situaciones de emergencia, como pandemia por COVID, se recibirán protocolos de investigación que se ejecuten en línea, por plataforma que se declare.



El proceso de consentimiento informado también se podrá realizar en línea, por formulario Google (Adjunto en Docum

2. Evaluación de Protocolos de Investigación

2.2 Recepción y distribución de protocolos de investigación:

[Ver formulario.](#)

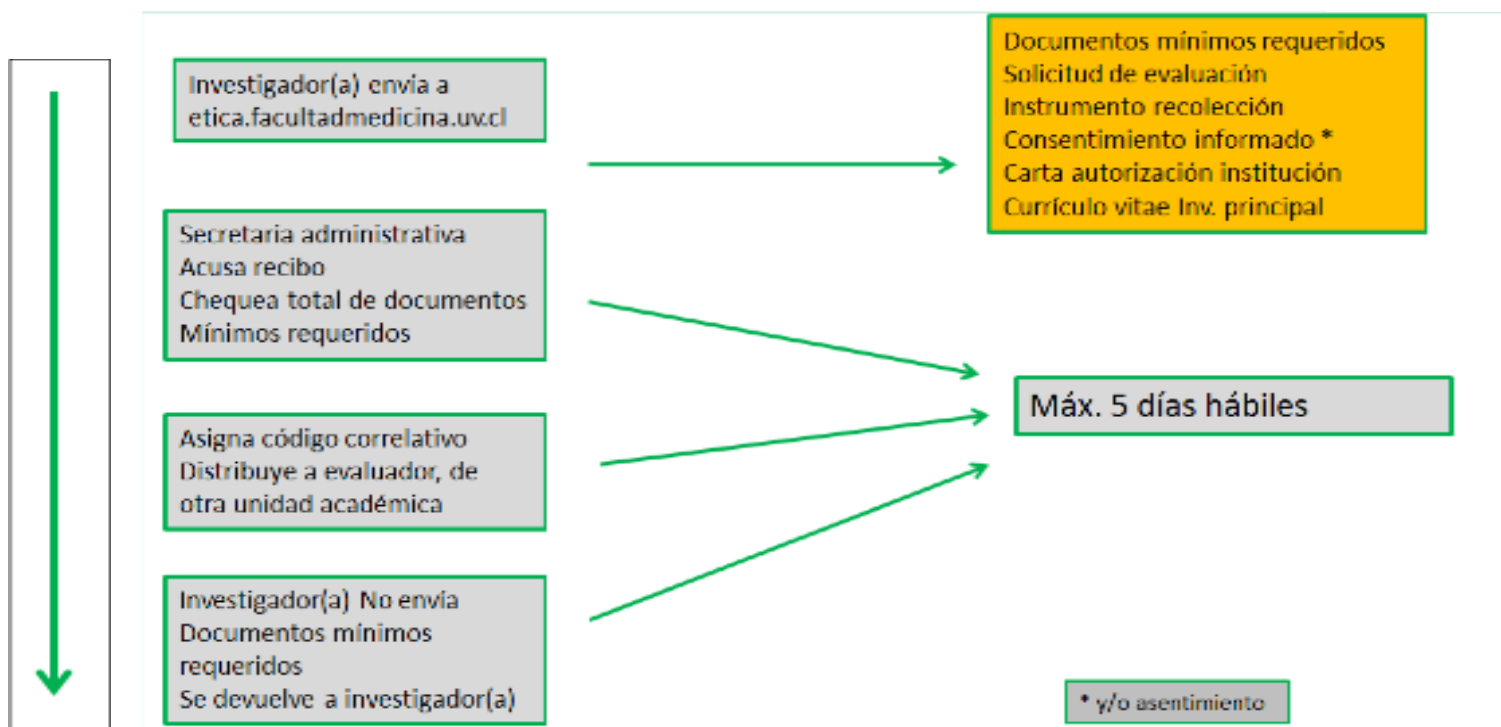
Investigador(a) debe enviar documentos en formato Word vía correo electrónico a:
etica.facultadmedicina@uv.cl

Secretaria
Administrativa, Srta.
Mariel Vásquez, acusa
recibo de documentos.

Se distribuye a
evaluador(a) que no
sea de la misma
unidad académica
de procedencia del
protocolo.

Comité de Bioética Facultad de Medicina CBI-FAMED

Procedimiento I: Recepción y Distribución de protocolos de investigación



2. Evaluación de Protocolos de Investigación

2.3 Evaluación de protocolo de investigación

[Ver Formulario.](#)

Evaluador(a) efectúa primera revisión documentos adjuntos y agrega observaciones.

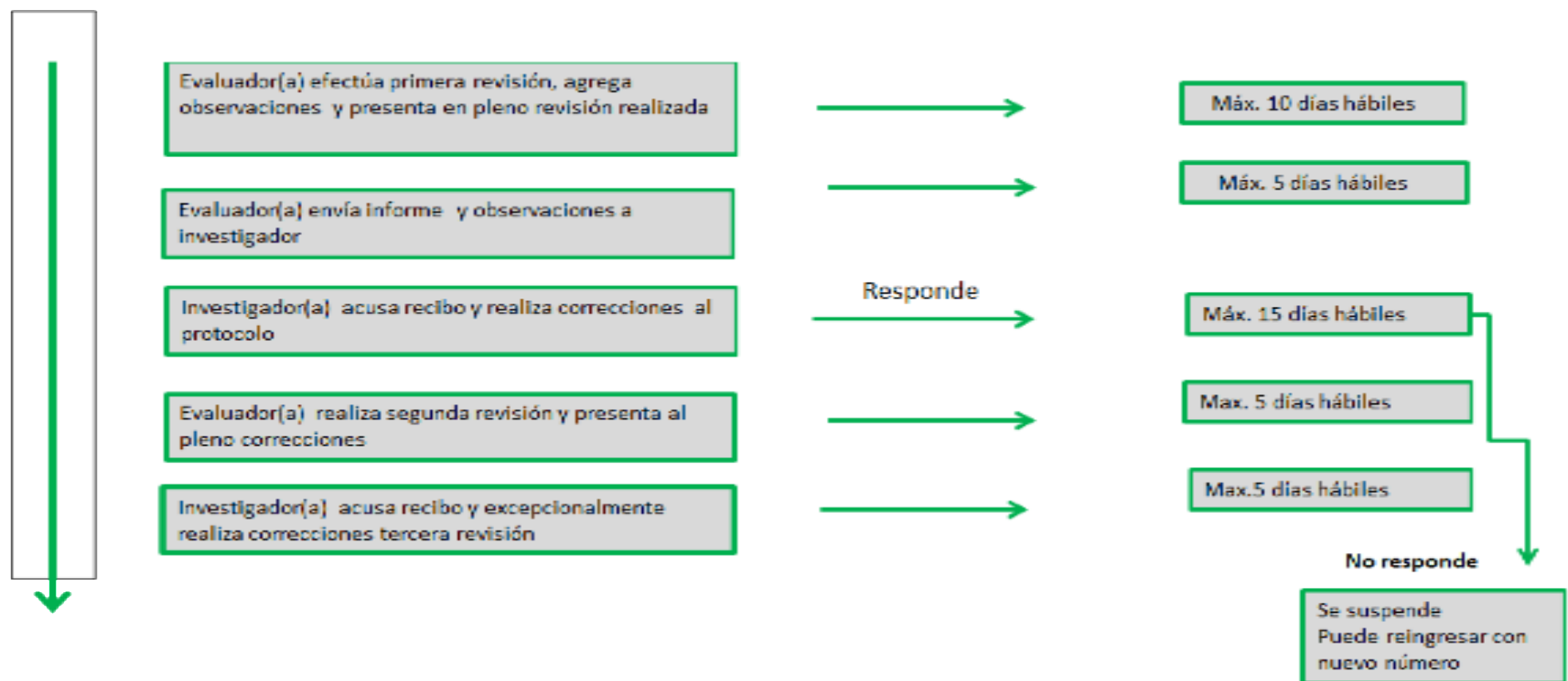
Presentación en pleno de la revisión realizada.

Emisión de Informe de Evaluación.

Envío documentos con comentarios e informe a investigador(a) vía email.

Comité de Bioética Facultad de medicina CBI-FAMED

Procedimiento II: Evaluación de protocolos de investigación



2. Evaluación de Protocolos de Investigación

2.3 Evaluación de protocolo de investigación

Recepción documentos modificados por investigador(a). Si no envía las correcciones al protocolo en el plazo estipulado, se suspenderá el proceso de evaluación; sin embargo, puede reenviarlo posteriormente con las modificaciones sugeridas para iniciar un nuevo proceso de evaluación.

Evaluador(a) realiza segunda revisión de documentos del protocolo, corregidos.

Presentación en pleno de documentos revisados por segunda vez.

En casos excepcionales, es posible una tercera revisión.

Si es necesario, se invita a investigador(a) a sesión del Comité.

2. Evaluación de Protocolos de Investigación

2.4 Aprobación o rechazo del protocolo de investigación.

- En pleno, los miembros deliberan y votan para la aprobación o rechazo del protocolo de investigación.
- Si se aprueba, se solicita por email a investigador(a) el formulario de solicitud de evaluación que se aprobó, firmado, en formato pdf.
- A la recepción del documento firmado, se emite y envía acta de evaluación al(a) investigador(a).
- Si corresponde, se edita consentimiento informado y/o asentimiento informado, con timbre de tinta del Comité.
- Si se rechaza el protocolo de investigación, se comunica por email a investigador(a) y se emite acta de evaluación con la argumentación pertinente del rechazo.
- Durante la ejecución del estudio, pudiera ser necesario modificar el protocolo inicial aprobado, lo que es imprescindible sea informado por escrito al Comité, indicando aquello que se cambia y las razones correspondientes. La solicitud se revisa y se delibera sobre su pertinencia para la emisión de una Adenda.

3. Resguardo y almacenamiento de documentos y datos registrados

- Para el resguardo de la identidad del(a) participante, se mantendrá la confidencialidad de los datos mediante algún tipo de código (que no permita reconocer sus datos personales o sensibles).
- Las actas de consentimiento informado, firmadas por los participantes, investigador(a) y Director(a) de la Institución en donde se ejecutará el estudio, y otros documentos han de archivar en formato impreso, en mueble con llave en dependencias de la institución.
- Además, se puede mantener archivo digital con los documentos en nube institucional asociado al email del(a) investigador(a).
- Período: 5 años.



Documentos Principales para Solicitar Evaluación



- Protocolo / proyecto de investigación



- Consentimiento informado



- Asentimiento informado cuando corresponde



- Instrumentos de recolección de datos



- Cartas de invitación y autorizaciones institucionales



- Antecedentes del equipo investigador y otros anexos pertinentes



El Protocolo de Investigación



Permite evaluar la coherencia entre problema, objetivos, diseño, participantes, procedimientos y análisis.



Debe explicar cómo se protegerán los derechos, la seguridad, la privacidad y la confidencialidad.



La evaluación ética también considera la pertinencia científica y metodológica del proyecto.

www.facultadmedicina.uv.cl

Consentimiento y Asentimiento Informado

El consentimiento informado documenta la decisión voluntaria de participar.



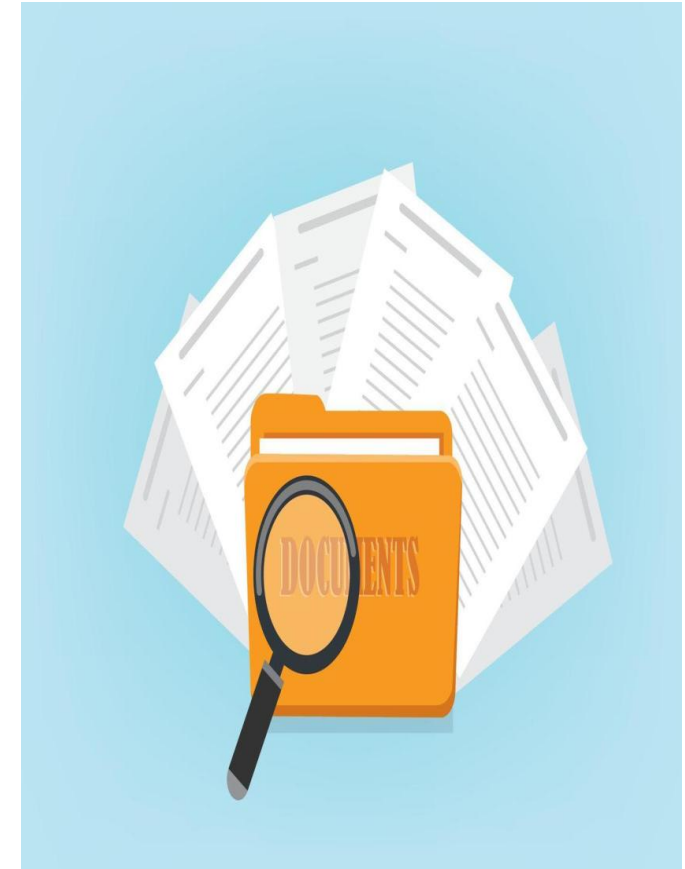
Debe entregar información comprensible sobre propósito, procedimientos, riesgos, beneficios, confidencialidad y retiro.



En niños y adolescentes, el asentimiento puede corresponder según edad y capacidad de comprensión, junto con el consentimiento del representante cuando proceda.

Flujo simplificado de evaluación

1. Preparación y envío de la documentación
2. Revisión de admisibilidad y antecedentes
3. Evaluación metodológica y ética
4. Solicitud de aclaraciones o modificaciones, si corresponde
5. Pronunciamiento del Comité
6. Seguimiento de los compromisos del estudio, cuando corresponda



¿Qué protege el proceso de evaluación?

Dignidad y derechos de las personas participantes

Voluntariedad y autonomía

Confidencialidad y protección de datos

Proporcionalidad entre riesgos y beneficios

Justicia en la selección y trato de participantes

Calidad y rigor del proceso de investigación

Ejemplo Aplicado a una Investigación

Proyecto: Factores asociados a la sospecha de TEA en niños atendidos en APS.



Documentos a revisar: protocolo, ficha/instrumento de extracción de datos, autorización institucional, plan de confidencialidad y, según el diseño, documentos de consentimiento/asentimiento.



Pregunta ética: ¿los procedimientos protegen adecuadamente a los niños y sus datos?

Preguntas para revisar un Protocolo de Investigación



¿La pregunta de investigación está claramente formulada?

¿Los procedimientos son proporcionales a los riesgos?

¿La participación es voluntaria?

¿La información entregada es comprensible?

¿Se protege la confidencialidad?

¿La selección de participantes es justa?

¿Los documentos son coherentes entre sí?

Referencias y fuente institucional



Comité de Bioética de la Facultad de Medicina, Universidad de Valparaíso. Información institucional, misión, principios y funciones.



Memoria anual 2023 del CBI-FAMED.



Información institucional sobre la reacreditación 2024–2027.



Nota: esta presentación es material docente y no reemplaza los formularios o requisitos vigentes del Comité.

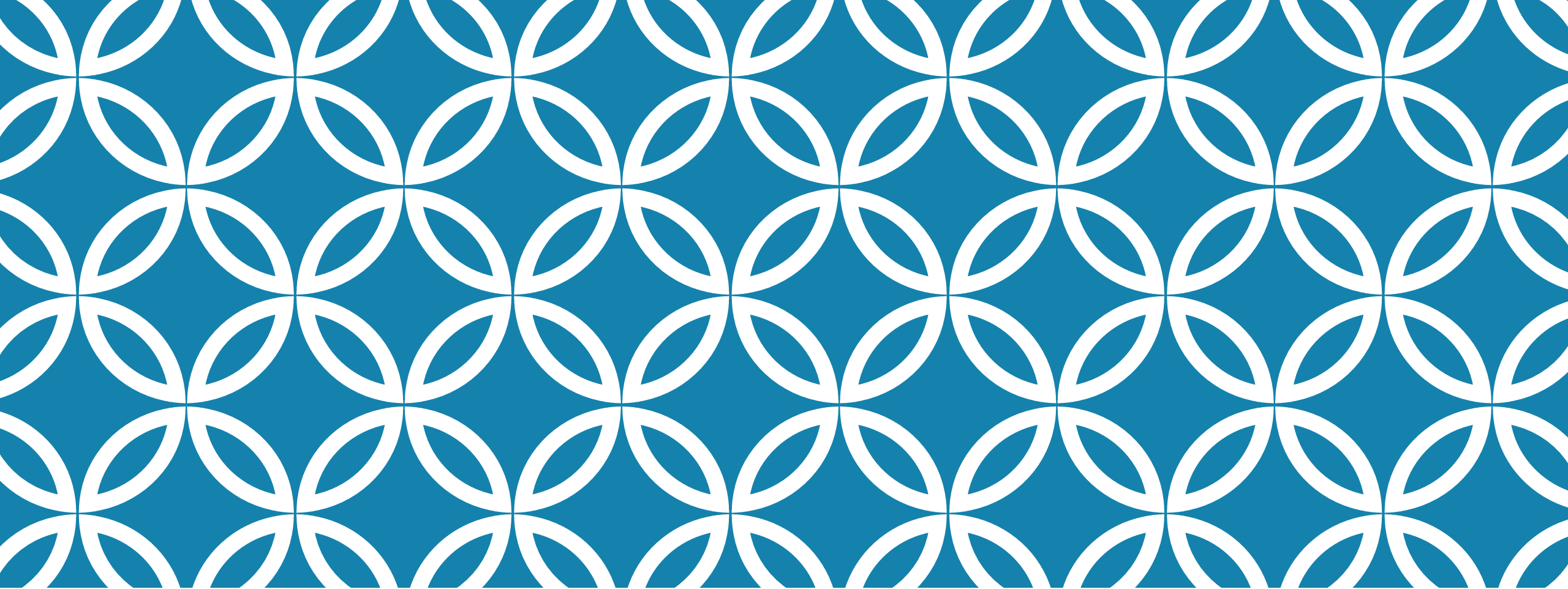
MUCHAS GRACIAS



**Comité Bioética
Facultad de Medicina**



Etica Facultadmedicina



ASPECTOS ÉTICOS Y JURÍDICOS DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

Soledad Fernández Bernal
Asesora Jurídica CBI FAMED

Yo soy
académica/o
y tengo un
proyecto de
ISH



¿Qué debo
hacer antes
de ejecutar
mi Proyecto?

PREGUNTA
INICIAL

Tengo que saber algo de
Derecho y algo de Bioética

UN CASO INTRODUCTORIO

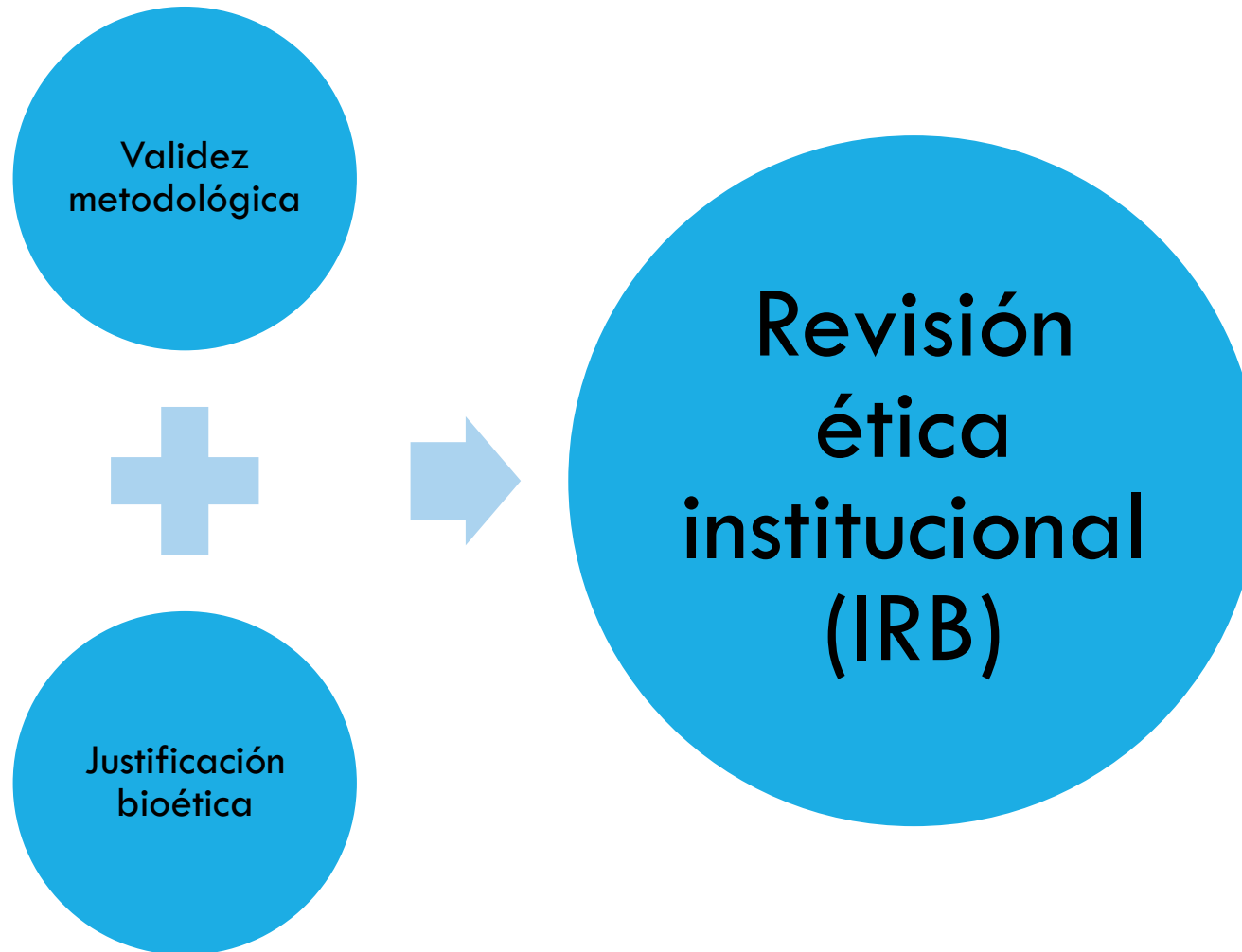
Cuando investigar se vuelve riesgoso: revelación de fuentes, anonimato y persecución penal - CIPER Chile. Por Judith Schönsteiner y Marcela Zúñiga Reyes.

“Que la investigadora fuese abogada fue determinante. **Contaba con conocimientos sobre sus derechos, la legislación aplicable** —como la ley de protección de datos personales, la ley de prensa y los lineamientos de ANID— **y los estándares éticos de la investigación.**

Ciertamente, el anonimato tiene límites. Los lineamientos de ANID para la evaluación ética de la investigación en ciencias sociales y humanidades contemplan excepciones en casos de víctimas de delitos graves, situaciones que involucran amenazas actuales o la protección de personas especialmente vulnerables, como niñas y niños. Nada de ello ocurrió en este caso.

En definitiva, preocupa profundamente la falta de comprensión de la fiscalía de Tarapacá acerca del **rol que cumple la investigación académica** — y, en particular, la investigación en derechos humanos — en el conocimiento y adecuado funcionamiento de una sociedad democrática e informada. Más grave aún es que dicha institución ejerza sus facultades de forma que, directa o indirectamente, afecte el espacio cívico que la academia contribuye a resguardar.”

REQUISITO INELUDIBLE



ROL DEL IR

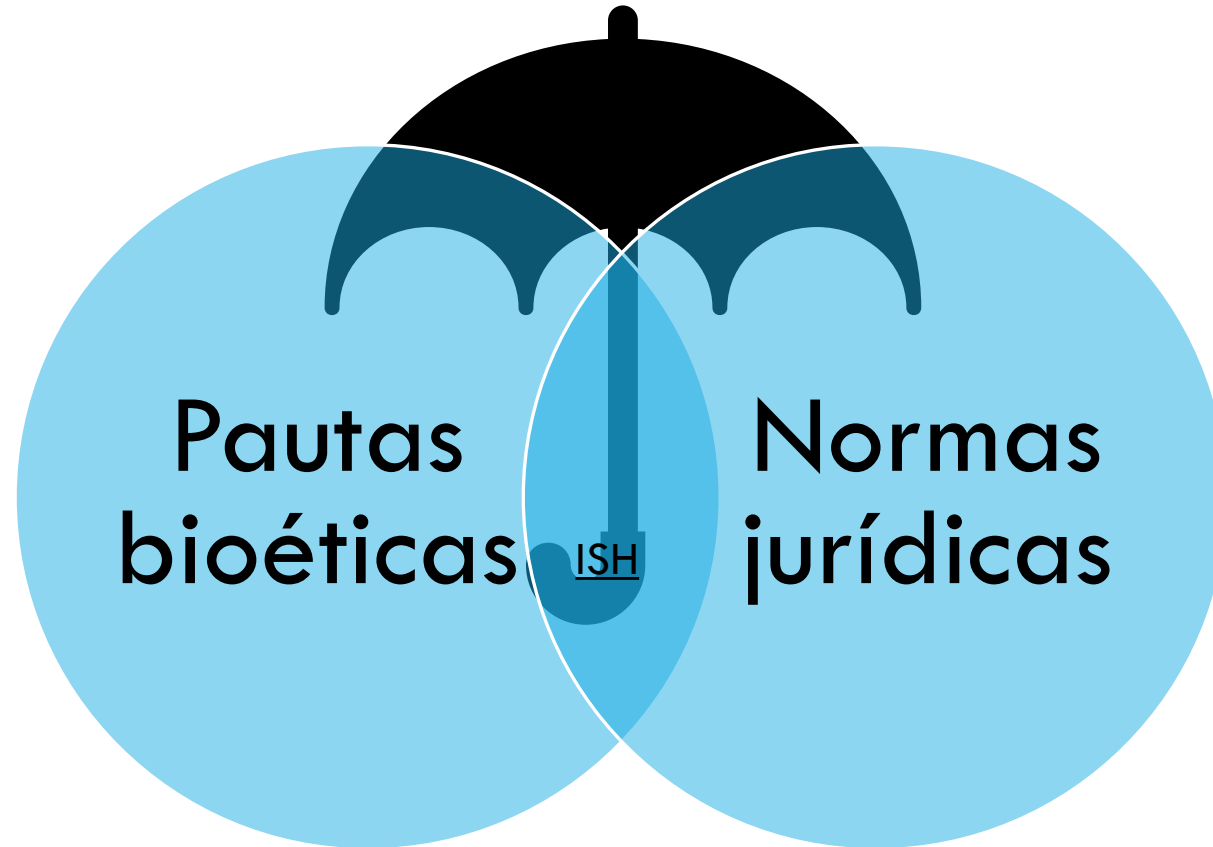
Artículo 26.- Al investigador responsable le corresponderá **garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes** durante el transcurso de la investigación, así como de la **justificación científica y ética del proyecto**, de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis y conclusión.

La “justificación científica y ética del proyecto” es una expresión de la ética de la investigación → ¿cómo evaluamos entonces la responsabilidad de un IR?

En el fondo, tenemos que acudir a la bioética.



MARCO NORMATIVO



PREGUNTAS DESDE LA BIOÉTICA

¿Qué riesgos estamos dispuestos a imponer a una persona para producir conocimiento científico?

¿Qué beneficios exigimos?
¿Individuales o colectivos? ¿Directos o indirectos?

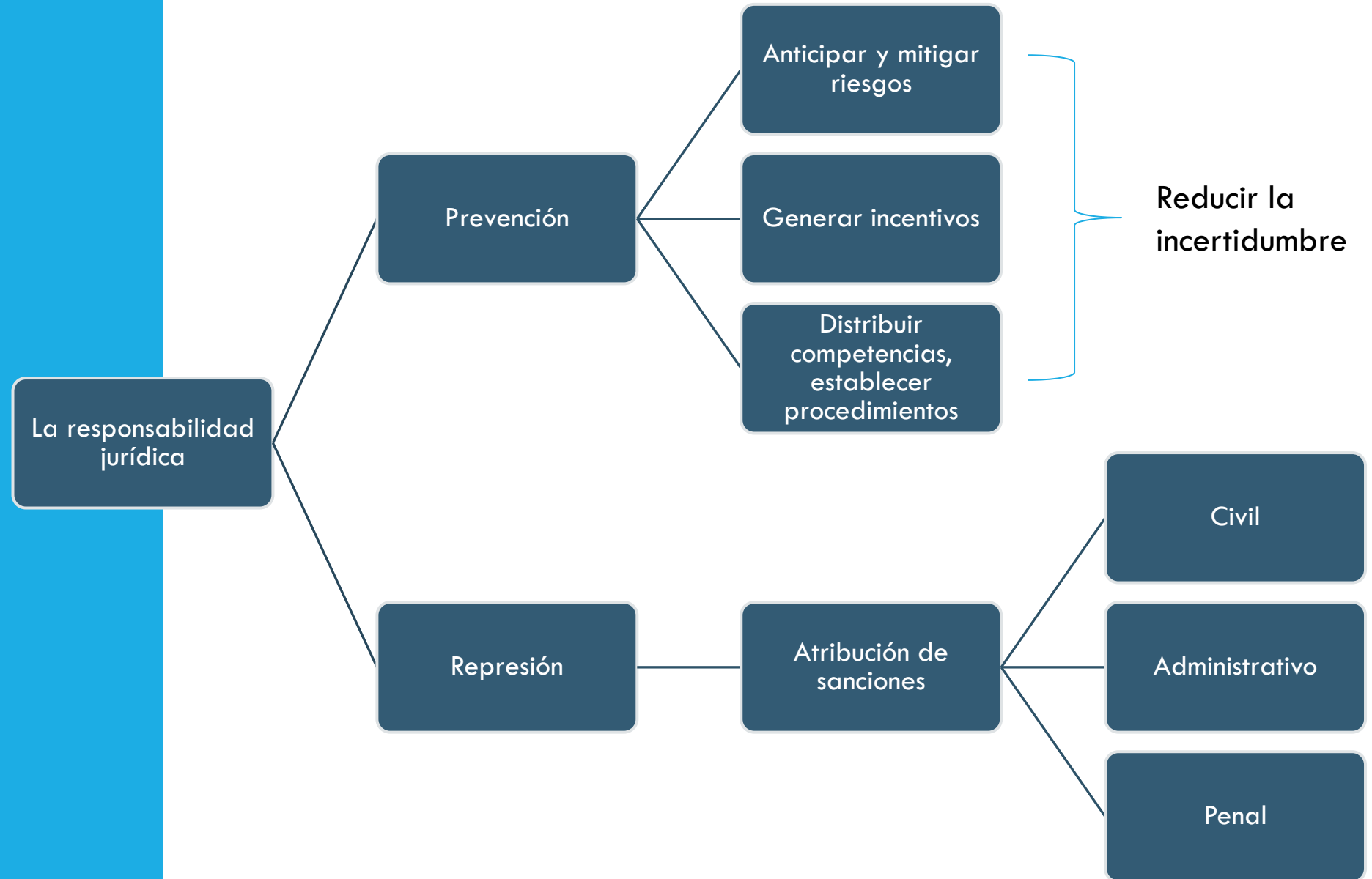
¿Cómo aseguramos su autonomía?
Coacción, situación clínica, jerarquías.

¿Cómo protegemos su privacidad?

¿Qué ocurre con personas que se encuentran en situaciones de vulnerabilidad?

¿Cómo distribuimos los beneficios y las cargas de la investigación? “El conejillo de indias”

PROBLEMAS DESDE EL DERECHO



¿POR QUÉ EL CEC SE METE EN LA METODOLOGÍA DE MI PROYECTO?

1.- “Razón jurídica”

Artículo 10 de la Ley 20.120.- Toda investigación científica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica deberá ser realizada siempre por profesionales idóneos en la materia, justificarse en su objetivo y metodología y ajustarse en todo a lo dispuesto en esta ley.

Art. 32 de nuestro Reglamento integra aspectos sustantivos de evaluación: a) valor social y científico; b) validez científica y c) selección justa de individuos.

2.- Razón ética:

La exigencia legal no es azarosa, está presente en todas las pautas, declaraciones, códigos de bioética.

2. El experimento debería ser tal que prometiera dar resultados beneficiosos para el bienestar de la sociedad, y que no pudieran ser obtenidos por otros medios de estudio. No podrán ser de naturaleza caprichosa o innecesaria.
3. El experimento deberá diseñarse y basarse sobre los datos de la experimentación animal previa y sobre el conocimiento de la historia natural de la enfermedad y de otros problemas en estudio que puedan prometer resultados que justifiquen la realización del experimento.

Código de Núremberg

Requisitos científicos y protocolos de investigación

21. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.
22. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación.

Declaración de Helsinki



PAUTA 1:

VALOR SOCIAL Y CIENTÍFICO, Y RESPECTO DE LOS DERECHOS

La justificación ética para realizar investigaciones relacionadas con la salud en que participen seres humanos radica en su valor social y científico: la perspectiva de generar el conocimiento y los medios necesarios para proteger y promover la salud de las personas. Los pacientes, profesionales de la salud, investigadores, formuladores de políticas, funcionarios de salud pública, empresas farmacéuticas y otros confían en los resultados de las investigaciones para llevar a cabo actividades y tomar decisiones que repercutirán sobre la salud individual y pública, así como sobre el bienestar social y el uso de recursos limitados. Por consiguiente, los investigadores, patrocinadores, comités de ética de la investigación y autoridades de salud deben asegurarse de que los proyectos propuestos tengan solidez científica, tengan de base un conocimiento científico y puedan generar información valiosa.

Aunque el valor social y científico es la justificación principal para realizar investigación, los investigadores, patrocinadores, comités de ética y autoridades de salud tienen la obligación moral de asegurarse de que la investigación realice de manera adecuada y con los pacientes. El valor social y científico de la investigación se mide por su capacidad de generar información valiosa para la comunidad.

“Cualquier deficiencia metodológica puede desviar el curso de opciones prometedoras de investigación y malgastar recursos valiosos.”

“Un estudio no puede ser socialmente valioso sin métodos de investigación apropiados y rigurosos para abordar la pregunta que se busca responder.”

CAMBIAR EL FOCO

¿Obtáculos?

“¿Para qué hacer esto de rellenar tanto formulario?”

“Antes no se hacía nada de esto e investigábamos más”.

“Es demasiado lento, me atraso en mis plazos”.

“El Comité me tiene mala, siempre me rechaza”.

Oportunidad

Tener una revisión de pares que mejore científica y éticamente mi proyecto.

Garantizar que mis estudiantes estén seguros.

Contribuir a la generación de nuevo conocimiento de la mano de la responsabilidad social.

En definitiva, el IRB permite que mi labor sea legítima, segura y responsable.

ÚLTIMA HORA

PUBLICADA LA NUEVA LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS

La ley establece nuevos derechos para los ciudadanos y obligaciones más estrictas para organizaciones y empresas.

Hoy ha sido publicada en el Boletín Oficial la nueva Ley de Protección de Datos Personales, un paso histórico para garantizar la privacidad, la transparencia y el control de la información en la era digital.



LO QUE CAMBIA

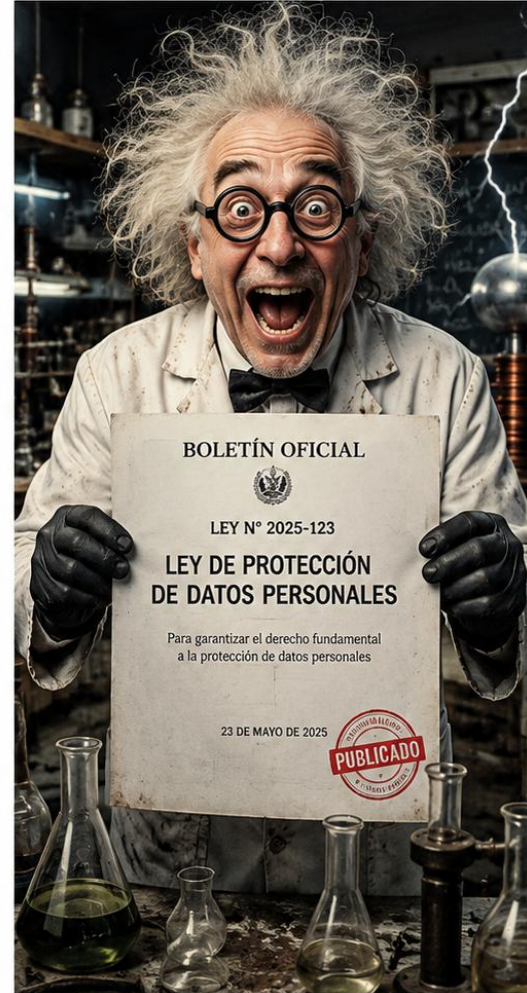
- Más control para los ciudadanos
- Consentimiento claro y explícito
- Sanciones más severas por incumplimiento
- Transparencia y rendición de cuentas



TUS DATOS, TUS DERECHOS

Una ley para proteger lo más importante: tu información personal.

MÁS INFORMACIÓN EN PÁGINA 3



¿Qué significa esta ley para ti?

Claves para entender tus nuevos derechos.

PÁGINA 4



Obligaciones para empresas y entidades

Más responsabilidad, más confianza.

PÁGINA 5

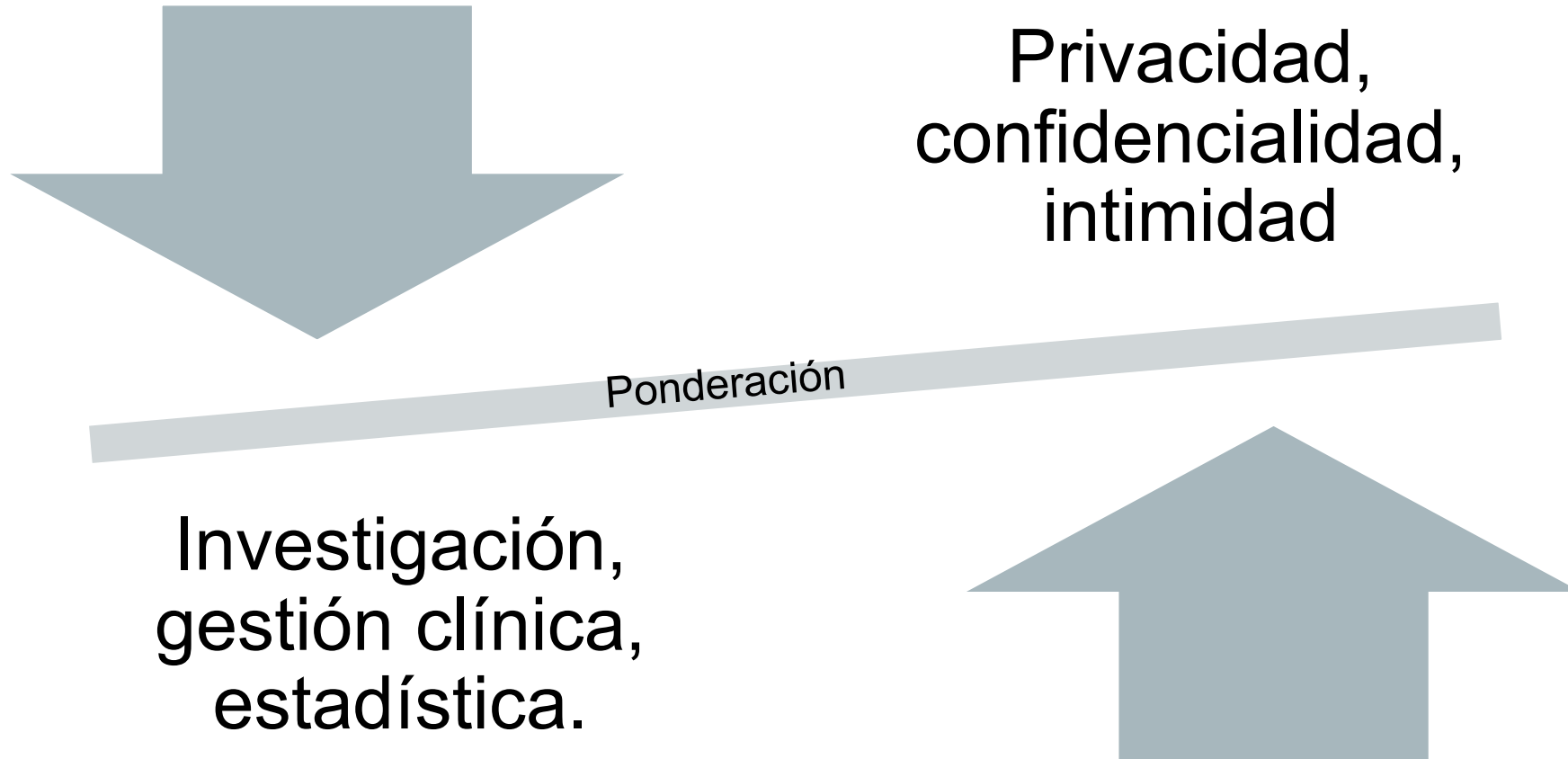


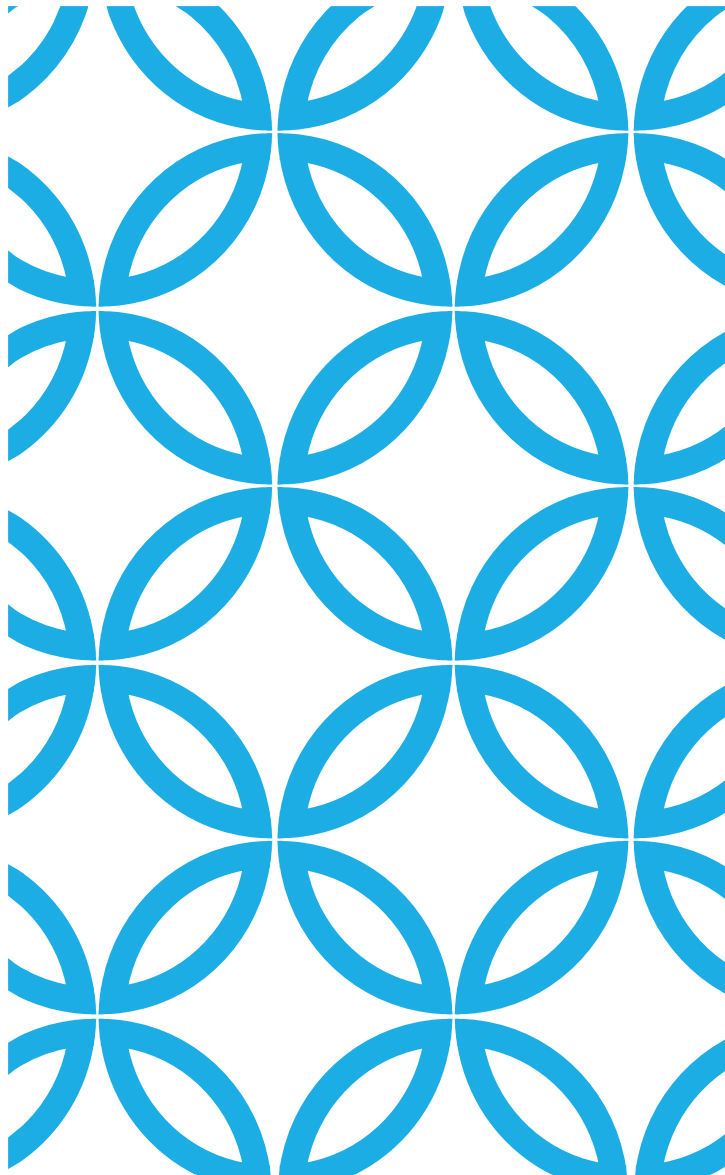
Sanciones y enfoque basado en riesgos

Se acabaron las prácticas abusivas.

PÁGINA 6

¿AVANCES O RETROCESOS?





MUCHAS GRACIAS

Correo: soledad.fernandez@uv.cl