



UNIVERSIDAD ARTURO PRAT
DEL ESTADO DE CHILE

CONOCIMIENTO Y TERRITORIO

**GUÍA
PARA REMISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON SERES
HUMANOS, PUEBLOS ORIGINARIOS Y/O AFRODESCENDIENTES
PARA TRABAJOS DE INVESTIGACION CON FUENTE DE FINANCIAMIENTO
EXTERNO-INTERNO**

Estimado (a) Investigador (a):

Las siguientes instrucciones y orientaciones le permitirán completar de buena manera el formulario de solicitud de evaluación ética. Cada uno de los aspectos presentados en esta guía le permitirán contestar el documento correspondiente de manera adecuada para su oportuna revisión. Este instructivo presenta breves descripciones de cada aspecto a evaluar, para estudios que impliquen la participación de seres humanos, pueblos originarios y/o afrodescendientes. Si el estudio implica el uso de fármacos, debe considerar las Guías De Buenas Prácticas Clínicas, y la Norma N°57 del Instituto de Salud Pública.

Es importante considerar que todo estudio que involucre la participación de seres humanos en las diversas áreas disciplinares, debe considerar la normativa legal vigente en nuestro país, se recomienda consultar la Ley N° 20.584, Ley N° 20.120 y Ley N° 19.628. Todos estos documentos los podrá encontrar en el sitio web del Comité Ético Científico UNAP www.unap.cl.

Sobre la entrega de la solicitud, mientras dure la condición de pandemia y/o funcionamiento en modo virtual, Ud., debe enviar una copia firmada digitalmente, con sus respectivos anexos, respetando el formato disponible, al correo electrónico cec@unap.cl. Esta documentación debe estar dirigida al presidente del Comité Ético Científico (CEC-UNAP).

Finalmente, el comité asegura la confidencialidad de la información recibida, otorgando sólo a sus miembros integrantes acceso a las solicitudes enviadas vía electrónica y almacenando bajo llave en dependencias de la Universidad Arturo Prat eventuales copias de la documentación recibida y procesada por este Comité.

I.- ASPECTOS RELEVANTES PARA REMISIÓN DE PROYECTOS

- A.- Sobre la validez científica.** Es fundamental para toda investigación que se realice en seres humanos el que está presente un diseño metodológico adecuado que permita obtener evidencia sólida y válida. La investigación en general, requiere recursos que deben ser cuidados y no pueden ser desperdiciados en procedimientos innecesarios, mal planificados o mal ejecutados,
- B.- Valor social y científico.** Es necesario justificar la pertinencia de la realización del estudio tanto para la disciplina como para la sociedad, en este último aspecto el investigador principal debe estar familiarizado con las necesidades y características de la población a investigar y la posibilidad de difusión y aplicación de la evidencia que se generará con el desarrollo del estudio.
- C.- Relación Riesgo/Beneficios:** Este requisito esencial en investigación en seres humanos conlleva al investigador explicar un balance apropiado entre el riesgo y beneficio, esto implica minimizar los riesgos y aumentar los beneficios, detallando quiénes serán beneficiados y cuáles son los beneficios esperados. En investigación en personas se considera riesgos mínimos aquellos en donde la probabilidad y magnitud del daño físico, psicológico, social, económico, cultural, se encuentran con normalidad en el diario vivir, o en el examen de rutina médico, dental o psicológico de individuos sanos.
- D.- Selección justa de los sujetos.** En este ámbito se evalúan principalmente dos aspectos éticos, uno tiene relación con la **justa selección**, es decir, que los individuos o comunidades objeto de estudio sean elegidos sólo en virtud del diseño metodológico a aplicar y no por razones económicas, sociales, de cautiverio o de conveniencia para el investigador principal o patrocinador de dicha investigación, y donde además se distribuyan de manera equitativa las cargas y beneficios de la investigación. El segundo aspecto tiene relación con la **necesaria justificación** de la utilización de **grupos vulnerables**, y su apropiado beneficio y protección cuando son incorporados. Para lo anterior el investigador principal debe conocer el concepto de vulnerabilidad en investigación biomédica. Es importante destacar que la **vulnerabilidad no es un factor excluyente** de participación en investigación.
- E.- Consentimiento Informado:** El consentimiento informado es un protocolo esencial pues su origen busca respetar la dignidad humana y el derecho de las personas a tomar decisiones de manera informada. Es importante entender que el consentimiento informado es un proceso verbal cuya formalización es escrita y que requiere toda la disposición del investigador para explicar los objetivos y procedimientos del estudio, los riesgos y beneficios en un lenguaje vocabulario comprensible. A su vez, si se realiza una investigación con menores de edad y/o personas que no poseen la competencia o capacidad necesaria para dar su consentimiento, se debe asegurar que el tutor o representante legal, sea la persona idónea para velar por el bienestar del participante.
- F.- Asentimiento Informado:** El asentimiento informado es un protocolo complementario igualmente importante para investigación en seres humanos, este documento se describe como un proceso de inclusión y promoción de la autonomía del niño en los procesos de toma de decisiones, velando por el principio del interés superior de los niños, niñas y adolescentes.

G.- Respeto por los sujetos de investigación: En este punto se deben considerar varias situaciones, una de ellas es respetar la confidencialidad de los datos personales y sensibles¹, indicando el uso que se dará a la información obtenida y la cadena de custodia correspondiente. Otro aspecto está relacionado con las medidas de protección y reparación ante daño producto del desarrollo de la investigación, aquí cobran relevancia la contratación de seguros o realización de convenios, sus costos, plazos y la identificación del responsable de dar solución al daño sufrido por el participante. En este ámbito es también necesario mencionar el derecho que poseen los participantes de conocer toda nueva información sobre beneficios y riesgos, así como de retirar su consentimiento y abandonar la investigación sin que esto genere un perjuicio para él, así como también evitar la exposición de datos y/o antecedentes personales de los sujetos de investigación sin su consentimiento.

II.- SOBRE DOCUMENTOS A ENVIAR PARA REVISIÓN A CEC

Todo proyecto de investigación con fuente de financiamiento externo o interno que involucre la participación de seres humanos, pueblos originarios y/o afrodescendientes, deberá ser remitido a revisión al Comité Ético Científico según los siguientes antecedentes adjuntando según corresponda los documentos y formularios que a continuación se señalan:

A.- CARTA DIRIGIDA AL DIRECTOR DE LA INSTITUCIÓN O CENTRO ASISTENCIAL DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN.

Solicitar autorización al director de la institución o centro asistencial donde se pretende realizar la investigación y comunicarle que está solicitando la evaluación por el Comité de Ética respectivo. La carta debe incluir el título del proyecto, nombres del Director/ investigador principal /investigador responsable y co-investigadores/ colaboradores que integran el equipo de trabajo.

B.- CARTA DE SOLICITUD PARA REVISIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CON FUENTES DE FINANCIAMIENTO EXTERNO O INTERNO

Enviar solicitud para revisión de proyecto de investigación dirigida al Presidente del Comité Ético Científico. La cual debe considerar el título del proyecto, nombres del Director o investigador principal o investigador responsable y co-investigadores/ colaboradores que integran el equipo de trabajo. El formato a considerar corresponde al Anexo C, disponible en la página web del Comité Ético Científico UNAP.

¹ Datos de Carácter Personal o Datos Personales: los relativos a cualquier información concerniente a personas naturales, identificados o identificables (Ley N°19.628)
Dato Sensible: aquellos datos personales que se refieren a las características físicas o morales de las personas o a hechos o circunstancias de su vida privada o intimidad, tales como los hábitos personales, el origen racial, las ideologías y opiniones políticas, las creencias o convicciones religiosas, los estados de salud físicos o psíquicos y la vida sexual (Ley N°19.628)
Dato Estadístico: el dato que, en su origen, o como consecuencia de su tratamiento, no puede ser asociado a un titular identificado o identificable (Ley N°19.628)

C.- FORMULARIO PARA REVISIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CON FUENTES DE FINANCIAMIENTO EXTERNO

Este documento corresponde al cuerpo central de los antecedentes a revisar por parte del Comité Ético Científico, debiendo completar todos los puntos indicados en el formulario, de forma de que su envío permita cursar de manera expedita su evaluación. El formato a considerar corresponde al Formulario 4, disponible en la plantilla tipo y la página web del Comité Ético Científico UNAP.

D.- FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON FUENTES DE FINANCIAMIENTO EXTERNO:

Estos formularios corresponden al documento que permite al equipo de investigación garantizar la participación, voluntaria de los sujetos de investigación, en este sentido su remisión debe ser completando el Anexo D, según los antecedentes propios del proyecto a revisar. El uso del **consentimiento informado** aplica a sujetos mayores de 18 años que no pertenezcan a algún tipo de comunidad y/o sujetos considerados vulnerables, quienes en el acto de firma y/o validación del mismo, dan cuenta de comprender sus derechos y los procedimientos de los cuales son invitados a participar. En el caso de realizar algún tipo de investigación con seres humanos que involucre a menores de edad, personas mayores con algún grado de dependencia ya sea esta cognitiva o motora y que de algún modo dependa de una figura cuidadora, tutor y/o responsable legal, debe además, del consentimiento informado agregar un asentimiento informado cuyo formulario corresponde al Anexo F, ambos disponibles en la plantilla correspondiente a este tipo de investigación y en la página web del Comité Ético Científico UNAP.

E.- CURRÍCULUM VITAE DEL DIRECTOR/ INVESTIGADOR PRINCIPAL/ INVESTIGADOR RESPONSABLE

Se debe anexar el **currículum vitae** del Director/Investigador Principal/ investigador responsable, así como de los co-Investigadores/colaboradores de la investigación.

F.- DECLARACIÓN DE VERACIDAD PROBIDAD Y RESPONSABILIDAD DEL DIRECTOR, INVESTIGADOR PRINCIPAL Y/O RESPONSABLE DEL PROYECTO.

Corresponde al punto tercero del formulario y es el documento que certifica por parte del investigador que remite el proyecto el que ha enviado la totalidad de los documentos requeridos y la información que contiene es veraz.

G.- ANTECEDENTES COMPLEMENTARIOS

El proyecto debe ser complementado con los siguientes antecedentes según corresponda:

- Debe remitir copia o descripción en detalle del o los instrumentos, entrevista, encuesta y/o cualquier elemento que se considera aplicar a la población objeto de la investigación, indicando si estos han sido validados en el país, o en su defecto si el objeto de la investigación corresponde a determinar su validez o estandarización, indicar el procedimiento previo para definir su uso (juicio experto).
- En caso de comunidades o grupos de personas organizadas, personas privadas de libertad, deberá presentar autorización escrita de la autoridad donde se enrolen los sujetos de estudio.
- Modelo de carta a presentar a Directores(as) de establecimientos e Instituciones que participan en el estudio.
- Todo **documento** utilizado **para incorporar** a los sujetos de investigación: póster, folletos, avisos, etc.
- Se debe entregar, cuando corresponda, una copia de la póliza **de seguro** o **convenio contratado** para cubrir los gastos médicos implicados en el desarrollo del estudio.
- Si el proyecto requiere aprobación sobre aspectos de Bioseguridad Institucional y/o de otro Comité, deberá adjuntar el acta de evaluación, independiente de los resultados de este proceso.
- Si la investigación considera intervenir, evaluar, cuantificar, cualificar población correspondiente a pueblos originarios y/o afrodescendientes, debe completar el Anexo-A, disponible en la página web del Comité Ético Científico UNAP.

III.- DEL PROCESO DE REVISIÓN DE PROYECTOS

A continuación, se detalla el diagrama de flujo que explica el proceso de revisión de los proyectos enviados a evaluación al CEC-UNAP.

A.- FASE DE RECEPCIÓN Y REVISIÓN PRELIMINAR DE ANTECEDENTES

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PROCEDIMIENTO	PLAZO
Remisión de formularios y antecedentes del proyecto de investigación	Director/Investigador principal/Investigador responsable	Deberá remitir los formularios y antecedentes indicados en esta guía, con información fidedigna y correctamente completados, en formato PDF al mail cec@unap.cl	Los proyectos serán recepcionados los primeros 5 días hábiles de cada mes.
Recepción y confirmación de antecedentes a evaluar.	CEC-UNAP	Este paso considera la validación preliminar de los antecedentes remitidos a evaluación. De ser validado el envío de la documentación requerida el CEC-UNAP procederá a confirmar el ingreso del proyecto, asignándosele un número de control el cual será informado al Director/Investigador principal/Investigador responsable. Si se observa la	Esta fase contempla 2 días hábiles posterior al envío de los formularios por parte del Director/Investigador principal/Investigador responsable

		falta de algún antecedente o información requerida se procederá a la devolución de los documentos al Director/Investigador principal/Investigador responsable	
Calendarización del proceso de evaluación del proyecto de investigación	CEC-UNAP	Se procede a calendarizar el proceso de evaluación del proyecto de investigación.	
Distribución de antecedentes a los miembros evaluadores del CEC-UNAP	CEC-UNAP	Se procede a remitir los formularios del proyecto a los miembros CEC que procederán a evaluar el proyecto de investigación.	2 días hábiles.
Confirmación de no conflicto de interés.	CEC-UNAP	En esta fase los miembros del CEC-UNAP deben declarar que el proyecto recibido no compromete algún tipo de conflicto de interés en relación con el estudio a evaluar o con los miembros que integran el equipo de investigación.	1 día hábil

B.- FASE DE REVISIÓN Y RESOLUCIÓN CEC-UNAP

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PROCEDIMIENTO	PLAZO
Evaluación de aspectos de fondo y forma asociado a criterios éticos, científicos y metodológicos del proyecto de investigación.	Miembros CEC-UNAP	Cada miembro CEC al cual se le ha asignado la revisión del proyecto procederá a evaluar de manera sistemática los formularios y antecedentes remitidos según los protocolos bioéticos que regulan el funcionamiento del Comité.	5 días hábiles.
Sesión de resolución CEC.	CEC-UNAP	En esta etapa el CEC-UNAP procede a sesionar para definir la resolución respecto al proyecto evaluado.	Esta fase contempla 1 día hábil (Este plazo puede variar en virtud de aspectos que requieran considerar la opinión de expertos no miembros del CEC).
Remisión de resultado de proceso de evaluación CEC-UNAP	CEC-UNAP- Director/Investigador principal/Investigador responsable	Se procede a remitir al Director/Investigador principal/Investigador responsable la resolución emanada desde el CEC-UNAP, cuyo resultado puede corresponder a: Las decisiones tomadas podrán ser: Aprobado sin restricciones (ASR). Evaluated con recomendaciones u observaciones (FI = Falta Información). No aprobado (PRT = protocolo rechazado por razones técnicas). Rechazado por razones metodológicas (RRM).	2 días hábiles. Aquel proyecto catalogado como FI, podrá en un plazo de 5 días hábiles ser modificado y remitido por el investigador responsable para re-evaluar la solicitud en los aspectos observados. Aquel proyecto catalogado como rechazado en cualquiera de sus condiciones, será debidamente informado en el acta correspondiente sobre los aspectos que fundamentan la decisión del CEC-UNAP. No pudiendo ser remitido nuevamente a evaluación por el plazo de 20 días hábiles.

		Rechazado por motivos éticos (RME). Rechazado por otras razones (ROR).	
Seguimiento de proyectos.	CEC-UNAP- Director/Investigador principal/Investigador responsable	Por normativa bioética el Comité procederá a realizar el seguimiento correspondiente al proyecto durante su ejecución, debiendo el investigador responsable informar al CEC, cualquier cambio, evento adverso y/o situación que afecte el estudio. Debe informar la fecha de inicio y término de manera oportuna.	Durante la ejecución del proyecto de investigación.