

Concepción,*fecha*, 2023

Dra. Yenny Pinto Sarmiento,

Presidente Comité Ético Científico UCSC

Junto con saludar, presento a Ud. los antecedentes requeridos para acceder a la Certificación del Comité Ético Científico del proyecto **(indicar N°, tipo de proyecto, fondo, etc.)** de **(indicar nombre en negrita)** titulado **“(título del proyecto en negrita)”.**

Agradeciendo una favorable acogida,

Saluda cordialmente,

*(Nombre completo)*

Investigador(a) responsable

Departamento de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Facultad de \_\_\_\_\_\_\_\_\_ UCSC

|  |
| --- |
| **Formulario de resguardo de aspectos éticos en el desarrollo de proyectos de investigación / intervención UCSC** |
| 1. Antecedentes
 |
| Título Fecha de inicio y término de la investigación o proyectoTipo de investigación (proyecto externo/proyecto interno/tesis/otro)Financiamiento |
| 1. Resumen (máximo 1 página)
 |
| Indicar al menos el contexto, objetivo general, metodología, muestra y resultados esperados} |
| 1. Objetivos
 |
| Objetivo General}Objetivos Específicos  |
| 1. Metodología (máximo 2 páginas)
 |
| Al menos describa los siguientes aspectos:* Propósito del Estudio
* Validez Científica de la Investigación
* Utilidad Social de la investigación (para los participantes, la sociedad o el conocimiento
* Intervención de Investigadores Idóneos con la experiencia y la calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la Investigación
* Evaluación riesgo/beneficio (relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de los riesgos
* Metodología considerada para alcanzar los objetivos planteados
* Selección equitativa de la muestra, considerando criterios de inclusión y exclusión
* Técnica de recolección de información o datos
* Indicar el listado de instrumentos que se van a aplicar y describirlos brevemente
* Indique si los instrumentos se encuentran validados, en caso de no estarlo indique cómo se llevará a cabo esto
* Indique en que dependencia(s) se realizará la investigación, considerando cada una de sus etapas
 |
| 1. En el caso de trabajo con personas como sujeto de estudio complete la siguiente información (máximo 3 páginas)
 |
| **Proceso de reclutamiento*** Descripción de los participantes (por ejemplo, rango de edad y estado de salud, entre otros)
* Criterios de inclusión y exclusión los que deben estar debidamente explicados.
* Si considera poblaciones vulnerables fundamente su inclusión (por ejemplo, menores de 18 años, personas que necesiten consentimiento de un representante legal, embarazadas, personas privadas de libertad, personas en situación de discapacidad)
* Describa la permanencia de participantes en el proyecto.
* Tipo de estudio.
* Número de participantes (indicar además cantidad por grupos, subgrupos y controles si es que corresponde).
* Descripción de cómo y quiénes identificarán, contactarán y reclutarán a los participantes
* Indicar y describir brevemente si los participantes recibirán algún tipo de pago, compensación o incentivo por su participación en el estudio
* Indicar si existe relación entre los participantes y el investigador(a) responsable; explicite claramente qué tipo de relación

**Riesgos y beneficios*** Describa cualquier tipo de riesgo físico o psicológico para los participantes, derivados directamente o indirectamente de la investigación. Y describir las medidas a tomar para minimizar los riesgos indicados.
* Describa las medidas a tomar en caso de complicaciones derivadas durante o después de la investigación
* Describa los beneficios sociales y/o científicos de la investigación

**Manejo de la privacidad, confidencialidad y anonimato*** Describa qué medidas se tomarán para proteger la privacidad y la confidencialidad de los participantes durante y después de la investigación Indicar, por ejemplo, lugar de almacenamiento, cadena de custodia de la información, cómo se realizará el almacenamiento de los documentos, materiales y datos y las restricciones para su uso por terceros. Explicite claramente quienes tendrán acceso a los datos
* Describa qué medidas se tomarán para proteger el anonimato de los participantes durante y después de la investigación
* Indicar si la investigación considera el uso de fotografías o grabaciones de audio o video, describa uso y almacenamiento
* Indicar si se conservará permanente la información recopilada, justificar y especificar qué información o datos se conservarán y si es posible identificar a los participantes

**Proceso de la toma de consentimiento informado y/o asentimiento** * Indique lugar y momento en que se presentará y se obtendrá el consentimiento informado
* Explique procedimientos para que los participantes para que los participantes entiendan el protocolo de investigación
 |
| 1. En el caso de trabajo con personas como sujeto de estudio para la obtención de muestras biológicas complete adicionalmente la siguiente información (máximo media página)
 |
| Identifique qué material se obtendrá e indique si las muestras se guardarán con identificadoresDescriba detalladamente los procedimientos a los que los participantes se someterán |
| 1. Resumen donde se indique cómo se resguardarán los aspectos éticos durante la investigación (máximo media página).
 |
| } |
| 1. Lista de chequeo
 |
|

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Criterio | ADECUADO  | DUDOSO | INCORRECTO | NO APLICABLE |
| 1. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO |  |  |  |  |
| 2.DEFINICIÓN DEL OBJETIVO DEL ESTUDIO  |  |  |  |  |
| 3. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES |  |  |  |  |
| 4. DEFINICIÓN DEL TRATAMIENTO O INTERVENCION |  |  |  |  |
| 5. ALEATORIZACIÓN |  |  |  |  |
| 6. ENMASCARAMIENTO |  |  |  |  |
| 7. VARIABLE PRINCIPAL DE VALORACIÓN |  |  |  |  |
| 8. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA |  |  |  |  |
| 9. PÉRDIDAS DEL ESTUDIO |  |  |  |  |
| 10. DISEÑO ESTADÍSTICO |  |  |  |  |
| 11. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS |  |  |  |  |
| 12. CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA |  |  |  |  |
| 13. ADECUACIÓN DEL PLACEBO |  |  |  |  |
| 14. COMPENSACIÓN POR DAÑOS / SEGURO DE RIESGOS |  |  |  |  |
| 15. MINIMIZACIÓN DE RIESGOS |  |  |  |  |
| 16. HOJA DE INFORMACIÓN Y DE CONSENTIMIENTO |  |  |  |  |
| 17. PROCESO DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO |  |  |  |  |
| 18. EVALUACIÓN ECONÓMICA |  |  |  |  |
| 19. COMPETENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR |  |  |  |  |

 |
| 9. En el caso de trabajo con animales debe completar además los siguientes formularios: h. Protocolo de investigación que involucre animalesi. Protocolo de supervisión en animales |
| Consideraciones:\* Adjuntar consentimientos/asentimientos informados en los casos que corresponda. *(Se anexa formato tipo)*\* Adjuntar todo aquel instrumento que se aplicará en la metodología, tales como: encuestas, entrevistas, cuestionarios, protocolos, etcétera. \* Importante, en los casos de tesis de pre y postgrado, quien figura como Investigador Responsable es el académico a cargo. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

***(Nombre completo y firma)***

**Investigador(a) responsable**

**Fecha de recepción del proyecto:**

**Fecha del informe:**