

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 proyecto  Tipo 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 identificadores  Describa 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 animales  i. 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:**