

Pauta de Revisión Ética de Proyectos de Investigación

Los comités de ética en Investigación con seres humanos se crearon para responder a la creciente demanda de regulación ética de la investigación científica en sujetos humanos. Los sujetos que participan en una investigación científica contribuyen a la obtención de conocimiento y se justifica por la expectativa de descubrir nuevas formas de favorecer la salud, el bienestar psicológico y/o social de las personas, sin embargo su participación debe cautelarse, protegiendo y respetando a los sujetos de investigación. El respeto por las personas que participan en una investigación científica tiene como base el derecho del voluntario de decidir libremente su participación en el estudio.

Para lo cual, todo proyecto que solicite certificación del Comité de Ética Institucional (CEII) deberá adjuntar los documentos¹ a continuación:

- Solicitud Aprobación Protocolo
- Ficha Revisión Protocolo
- Check List Aspectos Éticos para Estudios con Personas (en caso de corresponder)

¹ Solicitar documentos en formato Word a Carolina Mora al correo carolinamora@udd.cl



Universidad del Desarrollo

FICHA REVISIÓN PROTOCOLO
COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL EN INVESTIGACIÓN

Investigador Responsable	
Título Investigación/Proyecto	
Patrocinador	
Centro / Facultad	

Nuevo

Modificación

Marque con una x documentación presentada

1. Formulario Presentación Protocolo	
2. Check List aspectos éticos estudios con personas	
3. Propuesta Consentimiento Informado (si corresponde)	
3.1. Logo(s) institucional(es)	
3.2. Título del Proyecto y fecha	
3.3. Fuente de financiamiento	
3.4. Nombre y firma Investigador Responsable	
3.5. Nombre y firma Participante	
3.6. Datos contacto Investigador Responsable (mail + teléfono)	
3.7. Datos contacto Comité Ética Institucional (mail + teléfono)	
3.8. Posee dos copias a firmar del CI, una para el investigador y otra para el participante	
4. Propuesta Asentimiento (si corresponde)	
5. Propuesta de documento acuerdo institucional o convenio (si corresponde)	
6. Propuesta de acuerdo de confidencialidad de terceros (si aplica para transcriptores, analistas, etc) (si corresponde)	
7. Herramientas a utilizar (entrevista, encuesta, pauta focus group, etc.)	
8. Currículo Vitae Investigador Principal	
9. Currículo Vitae Co-Investigadores	
10. Proyecto de investigación completo	

Firma del Investigador
Responsable

Santiago, a.....20.....



**FORMULARIO PRESENTACIÓN PROTOCOLO
COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL EN INVESTIGACIÓN**

Investigador Responsable	
Título Investigación/Proyecto	
Patrocinador	
Centro / Facultad	

I.- Explicación de solicitud: explícite la revisión Protocolo dirigida al Comité de Ética, quién solicita la revisión.

--



**FORMULARIO PRESENTACIÓN PROTOCOLO
COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL EN INVESTIGACIÓN**

IV.- Objetivos de la investigación: general y específicos

V.- Metodología: explique muestra (señale población a estudiar, justificación tamaño maestra, forma de cálculo, procedimiento, técnicas de recolección de datos), procedimientos, instrumentos y análisis de datos.



**FORMULARIO PRESENTACIÓN PROTOCOLO
COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL EN INVESTIGACIÓN**

VI.- Plan de trabajo: señale plan de trabajo y duración del proyecto

VII.- Consideraciones éticas sujetos (si corresponde): Describir cualquier tipo de riesgo y molestia que pudiese afectar a los/las participantes producto de su participación en la investigación. Indicar si existe selección equitativa de sujetos para el protocolo de investigación y protección de grupos vulnerables. En relación a compensaciones, ¿se ofrecerá a los sujetos de experimentación algún incentivo por participar en el estudio?, explicitar.



**FORMULARIO PRESENTACIÓN PROTOCOLO
COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL EN INVESTIGACIÓN**

VIII.- Consideraciones éticas para Protección de Datos Personales y Confidencialidad (si corresponde): Describir procedimiento que asegurará la confidencialidad de datos de carácter personal (Tipo de datos, Soporte, Nivel de Seguridad, detallar las principales medidas de seguridad que serán utilizadas). Detalle forma de anonimización de datos.

IX.- Proceso de Consentimiento Informado (si corresponde): Especificar quién, cómo, dónde, y cuándo se realiza el procedimiento.



**CHECK LIST ASPECTOS ÉTICOS PARA ESTUDIOS CON PERSONAS
COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL EN INVESTIGACIÓN**

Investigador Responsable	
Título Investigación/Proyecto	
Patrocinador	
Centro / Facultad	

Aspectos éticos del protocolo	Si	No	N/A
Describe de manera satisfactoria las razones de inclusión y/o exclusión de determinados sujetos humanos			
Se justifica en razón de la interrogante científica el criterio de inclusión en caso de trabajo con grupos vulnerables			
Considera compensación y costos de traslado de los participantes			
Se asegura privacidad de los participantes			
Se asegura confidencialidad de la información aportada por los participantes			
Expone claramente cómo se obtendrá el Consentimiento Informado			
Documento Consentimiento Informado explicita:	Si	No	N/A
Objetivos del Proyecto			
Carácter voluntario de la participación			
Beneficios por la participación			
Entrega otorgamiento de compensaciones			
Riesgos por la participación (directos o indirectos)			
Resguardo de confidencialidad			
Tipo de intervención que se realizará (rol del participante y procedimiento)			
Duración estimada de la participación del procedimiento			
Derecho a no participar y/o retirarse en cualquier momento de la investigación			
Devolución de resultados y/o acceso a los resultados por los participantes			
Uso de los datos solo para esta investigación			
Autorización del uso de información personal en cualquier formato			
Criterio de reclutamiento			
Constancia de existencia de acuerdo institucional			

Firma del Investigador
Responsable

Santiago, a.....20.....