



A- Procedimientos Solicitud de Evaluación de Proyectos

1. La solicitud se debe realizar vía correo electrónico a: comite.etica@uautonoma.cl y adjuntar documentos indicados en apartado B.
2. Se enviará un mail confirmando recepción de la solicitud.
3. Se procederá a la revisión de la pertinencia e integridad de la documentación obligatoria requerida, en caso de que exista incongruencia entre la información declarada y/o faltasen documentos señalados en el apartado B., el investigador responsable deberá realizar una nueva entrega con todo el material solicitado.
4. El Comité considerará como fecha de ingreso del proyecto a revisión el momento en que se realice la **entrega completa de los documentos solicitados** y no se hará responsable por retrasos en los procesos de ejecución de dichas investigaciones.

El Investigador Responsable (IR):
Enviar formulario y documentos respaldo a :
comite.etica@uautonoma.cl



Revisión
Administrativa
Check list



Envió para
evaluación por el
CEC-UA

Toda la información que usted aporte será tratada de manera confidencial, de acuerdo a la ley 19.628 de 1999, sobre protección de la vida privada o protección de datos de carácter personal. No se dará a conocer su fuente, salvo que sea exigido por la Justicia. Sólo tendrá acceso a ella el equipo del comité”

Comité Ético Científico, mail : comite.etica@uautonoma.cl



B. Documentos requeridos que debe presentar en su solicitud

1. Adjuntar Formulario Solicitud Comité Ético Científico (seres humanos) firmado por investigador responsable y co-investigadores al final del documento.
2. Adjuntar Protocolo de Investigación/Proyecto in extenso. (solo referencial y de consulta, no se evaluará ningún proyecto que sólo envíe este documento, o que en el formulario de solicitud no esté claro metodología y objetivos)
3. Adjuntar Curriculum Vitae del Investigador responsable y coinvestigadores.
4. Adjuntar Carta de compromiso del investigador responsable, en la que exprese sus posibles conflictos de interés.
5. Adjuntar Hoja informativa, consentimientos informados y asentimientos en lenguaje simple **sin ninguna palabra técnica**, (Ver *check list* apartado C, consentimiento informado). **Si la recolección de información será via online**, adjuntar link con consentimiento informado resumido.
6. Si se trabaja con **niños menores de edad se necesita un asentimiento de ellos**, para lo cual se debe adjuntar un **asentimiento informado** que presente un lenguaje aún más simple. Si los menores de edad no saben leer, el asentimiento debe contener dibujos o caricaturas simples que ejemplifiquen lo que se busca del estudio
7. Adjuntar carta de apoyo del representante del o los establecimientos donde se llevará a cabo el protocolo. Si este se llevará a cabo en las **dependencias de la Universidad** la carta debe ser emitida por la Unidad académica de adscripción (**Decano, Vicedecano o Director de Carrera**). En cambio, si el protocolo se llevará a cabo en **un establecimiento externo** a la Universidad, la carta debe ser emitida por el **Director del establecimiento o Responsable según sus normas**.
8. Adjuntar Entrevistas y/o cuestionarios a contestar si es el caso (indicar si están validados en Chile, o los validarán en la ejecución del proyecto) así como toda aquella información relevante (instrumentos de recolección de datos, manuales u otros que aporten claridad a la revisión del proyecto)
9. En caso de estudiantes de Postgrado, deberán presentar Carta de apoyo del Profesor TUTOR y estado explícito del proyecto (ejecutable).
10. En caso de Postgrado debe indicar el programa al que tributa la tesis y/o investigación a desarrollar.
11. La documentación requerida debe ser presentada en Idioma Español.

Toda la información que usted aporte será tratada de manera confidencial, de acuerdo a la ley 19.628 de 1999, sobre protección de la vida privada o protección de datos de carácter personal. No se dará a conocer su fuente, salvo que sea exigido por la Justicia. Sólo tendrá acceso a ella el equipo del comité"

Comité Ético Científico, mail : comite.etica@uautonoma.cl



C. Check list consentimiento Informado (CI)/Hoja informativa (HI)

Referente al consentimiento Informado (CI) por favor tener presente

DEBE CONTENER LO SIGUIENTE: (TOME EN CONSIDERACIÓN QUE HAY CASOS QUE LO EXPUESTO PUEDE NO APLICAR)

1. Logo de la Universidad Autónoma de Chile
2. Título del proyecto
3. Incluir claramente la identificación de la Universidad, el/los Departamento(s) a cargo, Investigador principal y Co-Investigadores (Incluyendo datos de contacto)
4. Entrega en detalle lo que se requiere para participar del Proyecto. resumen (ejemplo, participar en entrevistas, completar un cuestionario, grabación de audio/video de algún evento) y tiempo estimado de compromiso (ej: 30 min entrevistas, 2 meses reclutamiento etc). Específica el número de personas que participarán
5. Entrega detalles de cualquier riesgo y los procedimientos adoptados para evitarlos.
6. Declara destino de fotografías, grabaciones, filmaciones señalando que no se utilizaran para otros fines que no sea el estudio
7. Declara a pie de página que el Proyecto ha recibido aprobación del CEC (una vez aprobado el CEC agregará código de proyecto y fecha final de aprobación)
8. Si el tamaño de la muestra es pequeño, confirma que esto podría tener implicancias para proteger la identidad de los participantes.
9. Incluye un párrafo que especifique que si los participantes se encuentran en alguna relación de dependencia con cualquiera de los investigadores del Proyecto esto no afectará las futuras calificaciones/evaluaciones/manejo o tratamiento de salud (si fuese relevante)
10. Declara que participar en el proyecto es voluntario y que los participantes tienen plena libertad de renunciar a su consentimiento en cualquier momento, así como ordenar desechar cualquier información no procesada que los identifique
11. Declara los Beneficios esperados y/o Riesgos previstos y detalle de minimización de riesgos. (ej: si toma sangre quedara un moretón, si hace ejercicio puede torcerse un pie o quedar con molestias musculares, etc)
12. Señala si aplica el posible uso futuro de muestras biológicas.
13. Entrega información relevante a cuánto tiempo los datos tienen o no que ser destruidos después de un periodo mínimo de tiempo, asegurando el resguardo de la información (Leer abajo**)
14. Señala si se entregarán los resultados de la Investigación, como y de qué forma
15. Entrega en el pie de página, el número de proyecto aprobado por el CEC, fecha y versión del documento.
16. Entrega información en caso de que los participantes tuviesen alguna duda con respecto a la conducta de investigación del proyecto para comunicarse con Investigador responsable, teléfono o email
17 Entrega información en caso de que los participantes tuviesen alguna duda con respecto a la conducta de investigación del proyecto para comunicarse con la secretaria técnica del CEC de la UA, teléfono (56-45)2895249
18 Declara Nombre, firma y rut de quien accede como voluntario/participante

Toda la información que usted aporte será tratada de manera confidencial, de acuerdo a la ley 19.628 de 1999, sobre protección de la vida privada o protección de datos de carácter personal. No se dará a conocer su fuente, salvo que sea exigido por la Justicia. Sólo tendrá acceso a ella el equipo del comité"

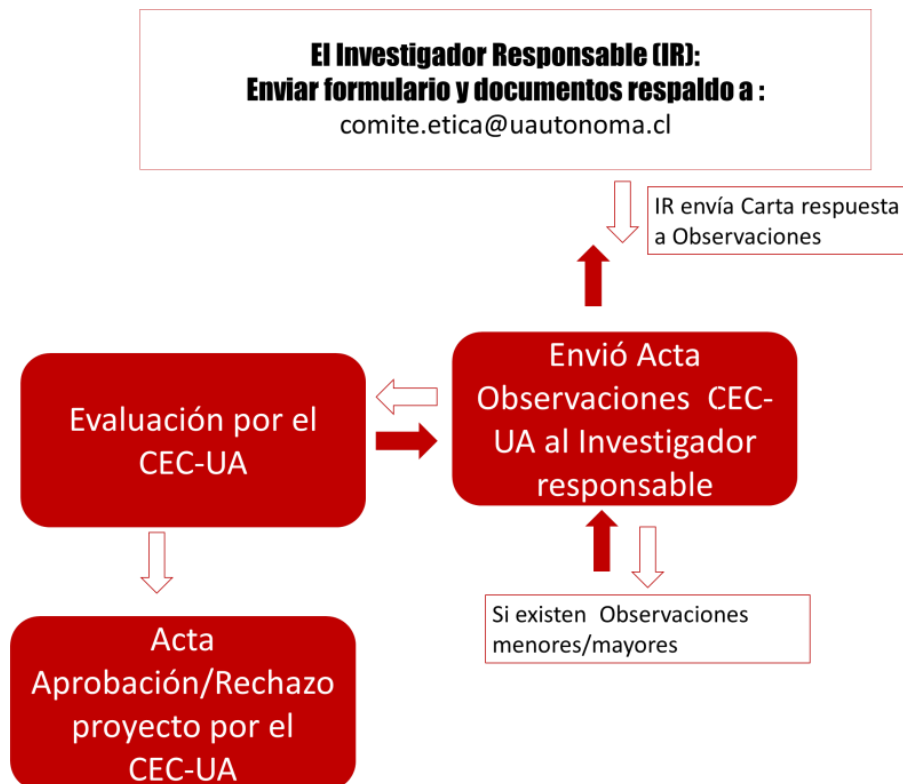
Comité Ético Científico, mail : comite.etica@uautonoma.cl



- 19 Declara Nombre, firma y rut de quien realiza la toma del consentimiento y del participante **(en caso se consentimiento online sólo indicar si se acepta o rechaza el estudio)**
- 20 El documento entregado ha sido escrito y redactado en palabras simples para que toda persona lo entienda en su totalidad
- 21 Revisión ortografía

[** – es posible que los datos estén sujetos a citación judicial, petición de libertad de información o mandato en caso de algunas profesiones. Dependiendo de la propuesta de investigación Ud. debe especificar estas limitaciones]

D. Revisión y Retroalimentación



1.-Una vez recepcionado el proyecto de investigación, se realizará una revisión del mismo, estimando un plazo máximo de 30 días hábiles contados desde la recepción conforme. Por razones fundadas, el mencionado plazo podría ser prorrogado por una sola vez, en 20 días hábiles adicionales.

2.- Una vez analizados los antecedentes, el Comité sancionará, respecto del estado del proyecto, de acuerdo a las siguientes categorías:

Condición	
Aprobado	Puede comenzar con la investigación

Toda la información que usted aporte será tratada de manera confidencial, de acuerdo a la ley 19.628 de 1999, sobre protección de la vida privada o protección de datos de carácter personal. No se dará a conocer su fuente, salvo que sea exigido por la Justicia. Sólo tendrá acceso a ella el equipo del comité"

Comité Ético Científico, mail : comite.etica@uautonoma.cl



Pendiente con observaciones	con	El investigador responsable deberá informar nuevamente al Comité de los puntos que han sido identificados como insatisfactorios, en un plazo no superior a 30 días seguidos contados desde la fecha de envío de informe de evaluación.
Rechazado		La investigación tal y como está propuesta no podrá ser llevada a cabo pues transgrede principios éticos de protección al ser humano.
Información para evaluar	Insuficiente	Los investigadores deberán presentar la información requerida por el Comité, para completar los antecedentes, en un plazo no superior a 30 días hábiles contados desde la fecha de envío de informe de evaluación.

3- El Investigador Responsable de la solicitud recibirá un acta de evaluación de su proyecto de investigación de acuerdo a las condiciones mencionadas anteriormente.

4- Si el proyecto es declarado Pendiente con Observaciones mayores el comité podrá llamar al Investigador responsable a la sesión siguiente para discutir los aspectos identificados como insatisfactorios en su evaluación, debiendo estar el Investigador responsable o quien este designe disponible para asistir a la reunión citada, en caso contrario debe fundamentar su ausencia y reprogramar la discusión.

5- Si el Investigador responsable no envía las respuestas en el periodo destinado para ello, se podrá dar cierre administrativo al proyecto.

E. Seguimiento de los proyectos

Una vez aprobado el proyecto se considerará en ejecución, pudiendo el Comité hacer uno o más seguimientos según sea necesario del mismo, con el objeto de garantizar el cumplimiento de las actividades y condiciones aprobadas.

Toda la información que usted aporte será tratada de manera confidencial, de acuerdo a la ley 19.628 de 1999, sobre protección de la vida privada o protección de datos de carácter personal. No se dará a conocer su fuente, salvo que sea exigido por la Justicia. Sólo tendrá acceso a ella el equipo del comité"

Comité Ético Científico, mail : comite.etica@uautonoma.cl



UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA
DE CHILE

Universidad Autónoma De Chile
Comité Ético Científico. Sub-comité Seres Humanos
Requisitos y Procedimientos Para Solicitar Evaluación Comité Ético

F. Si requiere información específica

Contacto:

Secretaría Técnica Comité Ético Científico

Fono: 56 45 289 5249

Oficina: Porvenir #571, Temuco, 2do piso.

comite.etica@uautonoma.cl | www.uautonoma.cl

Toda la información que usted aporte será tratada de manera confidencial, de acuerdo a la ley 19.628 de 1999, sobre protección de la vida privada o protección de datos de carácter personal. No se dará a conocer su fuente, salvo que sea exigido por la Justicia. Sólo tendrá acceso a ella el equipo del comité"

Comité Ético Científico, mail : comite.etica@uautonoma.cl