Universidad Autónoma De Chile

Comité Ético Científico. Sub-comité Seres Humanos

Solicitud de Evaluación Ética de Proyectos

|  |
| --- |
| **1. Antecedentes administrativos** |

Detalles del Proyecto

|  |  |
| --- | --- |
| Número Identificador del Proyecto |  |
| Título del Proyecto |  |
| Nombre del/la Investigador/a Responsable |  |
| Nombres de los/as Co-Investigadores/as |  |
| Facultad/Departamento/Instituto |  |
| Tesis /Unidad de Investigación de postgrado (indicar programa y Universidad) |  |
| Nombre profesor/a guía (si se trata de tesis) |  |

|  |
| --- |
| **2. Características del proyecto** |

|  |
| --- |
| **2.1 Resumen del proyecto (no más de 300 palabras):** *[escriba un resumen breve del proyecto indicando propósitos y objetivos, el marco teórico, las preguntas de investigación, el diseño o enfoque del estudio, los participantes, qué se les pedirá hacer y la importancia o relevancia del proyecto. Este resumen debe estar en lenguaje coloquial, libre de términos técnicos o frases específicas de la disciplina.]* |
|  |

|  |
| --- |
| **2.2 Objetivos y justificación de la investigación (No más de 500 palabras*):*** *[Describa los objetivos, hipótesis y significancia del proyecto. Describa brevemente la revisión de la literatura disponible (****incluya referencias en Punto 11****), una justificación del por qué esta investigación debe llevarse a cabo y una explicación de los beneficios que se esperan para la comunidad]* |
|  |

|  |
| --- |
| **2.3 Materiales y Métodos (No más de 500 palabras):** *[Escriba un resumen de los métodos propuestos, incluyendo el reclutamiento, técnicas de recolección de datos, las tareas que serán requeridas a los participantes, el tiempo de compromiso estimado y cómo serán analizados los datos (Incluya referencias en Punto 11)]* |
|  |

|  |
| --- |
| **2.4 ¿Serán algunas partes del Proyecto conducidas por servicios externos?** (ejemplos, entrevistas, diseño de cuestionarios, análisis, recolección de muestras, etc.) **(Marque con una X)** |
| Sí  | *Si contestó que Sí, Indique en forma breve como se asegurará que la empresa o servicio cumpla con las condiciones éticas aprobadas (recuerde que usted es el responsable de entregarle Consentimiento Informado y hoja explicativa si es el caso, y custodiar estos documentos firmados) asimismo, debe custodiar que todos los aspectos éticos sean respetados por terceros que se involucren en el proyecto.*  |
| No |
| *Escribir aquí…* |

|  |
| --- |
| **2.5 ¿Cómo los investigadores monitorearán la conducción del proyecto para asegurar que cumpla con todos los protocolos descritos en esta postulación, las Normas Éticas de este Comité, y la legislación nacional vigente?***Refiérase, en particular, a casos donde muchas personas están involucradas en el reclutamiento de los participantes, entrevistas, procedimientos administrativos, o cuando la investigación se realiza a distancia del Investigador Responsable (ejemplo, en otras comunas, ciudades o países) https://investigacion.uautonoma.cl/menu\_superior/quienes-somos/comites-de-etica-institucional/* |
| *Escribir aquí…* |

|  |
| --- |
| **2.6 Para los Proyectos que incluyen estudiantes (tesis de pregrado o postgrado), ¿cómo el estudiante será supervisado para asegurar que cumpla con los protocolos?***[OBLIGATORIO si se trata de una tesis] Si el estudiante trabaja a distancia, entregue detalles adicionales de cualquier supervisión externa organizada.*  |
|  |

|  |
| --- |
| **3. Con respecto a los participantes** |

especto a los participantes

|  |
| --- |
| **3.1 Esta Investigación considera como foco principal los siguientes participantes (marque con una X todas las opciones que apliquen):**  |
| Estudiantes o administrativos de esta universidad |  |
| Adultos (sobre 18 años y competentes para entregar su consentimiento) |  |
| Niños/menores de edad (cualquier persona de menos de 18 años) |  |
| Adultos mayores |  |
| Personas que no hablen ni entiendan español |  |
| Pensionados o jubilados  |  |
| Cualquier persona mental o intelectualmente discapacitada que no puede entregar su consentimiento (ver ley [**Protección de Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales**](http://www.conicyt.cl/fonis/files/2013/03/Decreto-N%C2%BA23-Reglamento-ley-20584-sobre-Comisi%C3%B3n-de-Protecci%C3%B3n-de-Derechos-de-las-Personas-con-Enfermedades-Mentales.pdf)**,** [**Decreto Nº 23 Reglamento Ley 20.584**](http://www.conicyt.cl/fonis/files/2013/03/Decreto-N%C2%BA23-Reglamento-ley-20584-sobre-Comisi%C3%B3n-de-Protecci%C3%B3n-de-Derechos-de-las-Personas-con-Enfermedades-Mentales.pdf)) |  |
| Cualquier persona con una discapacidad física |  |
| Pacientes o clientes de algún profesional |  |
| Cualquier persona que sea prisionero o privado de libertad |  |
| Un tutor/ra legal |  |
| Cualquier persona cuya capacidad para entregar su consentimiento pueda estar comprometida. |  |
| Personas indígenas o de otras comunidades |  |
| Otros colectivos donde el líder o el consejo de ancianos necesite dar su consentimiento.  |  |
| Otro [Indique] |  |

|  |
| --- |
| **3.2 Describa la cantidad de participantes, su rango etario y de dónde provienen los sujetos de esta investigación.** |
|  |

|  |
| --- |
| **3.3 Justifique el número de participantes.**  *Incluya detalles de acuerdo con el carácter cualitativo o cuantitativo del trabajo y explique cómo el tamaño muestral permitirá alcanzar los objetivos propuestos. Incluya los criterios de inclusión y exclusión de los/as participantes (puede incluir referencias en el Punto 11) [La calidad de la metodología y validez de la investigación es una condición esencial para su aprobación ética].* |
|  |

|  |
| --- |
| **3.4 Por favor indicar el método de reclutamiento (Marque con una X en todas las opciones posibles)** |
| Publicidad *¿Dónde será ubicada?.........................................................................................................................**[Integrar un modelo de la publicidad]* |  |
| Contacto obtenido desde documentos públicos (ejemplo, guía telefónica) |  |
| Participantes de un estudio anterior |  |
| Correo electrónico *¿Quién lo distribuirá?* |  |
| Reclutamiento hecho por un tercero (ejemplo, empleador, médico de cabecera, etc.) *(leer abajo)* |  |
| Contactos obtenidos de fuentes privadas (ejemplo, listas de empleador, membresías, bases de datos) *(leer abajo)* |  |
| Bola de nieve (participantes sugeridos por otros potenciales participantes) |  |
| Teléfono |  |
| Contactos personales |  |
| Redes sociales ¿Cuál/es?.......................................................................................................................................[Integrar un modelo de flyer/afiche/otro] |  |
| Otros *(explicar en no más de 50 palabras)*:  |  |

|  |
| --- |
| **3.4.1 Si utilizará publicidad [Afiche, flyers, Código QR, otros] (Marque con una X)** |
| Sí (adjunte copia)  | No *Explique por qué…(no más de 50 palabras)* |
|  | *Escribir aquí…* |
| **3.4.2 Si el reclutamiento está a cargo de un tercero (ejemplo, empleador, médico, director, entre otros), ¿ha adjuntado la carta de compromiso de confidencialidad del reclutador?:** |
| Sí (adjunte copia) | No *Explique por qué…(no más de 50 palabras)* |
|  | *Escribir aquí…* |
| **3.4.3 Si los datos de contacto se obtendrán de una Fuente privada** |
| Sí  | No  *Explique por qué…(no más de 50 palabras)* |
| ¿Ha adjuntado la carta de aceptación por parte de la institución?*Escribir aquí…* | *Escribir aquí…* |

|  |
| --- |
| **3.5 Describa cómo, por quién y dónde los potenciales participantes serán identificados, seleccionados e invitados a participar en esta investigación.** |
|  |

|  |
| --- |
| **4. Relación de Dependencia** |

n de Dependencia

|  |
| --- |
| **4.1 ¿Existe algún participante que se encuentre en relación de dependencias con alguno de los investigadores, en particular aquellos involucrados en el reclutamiento o en la conducción del proyecto?** (ejemplo, profesor/alumno, médico/paciente, cliente/consejero, guardia/prisionero y empleador/empleado) |
| Sí  | *(Si su respuesta es Sí, explique la relación dependiente y los pasos que decidirán los investigadores para asegurar que la participación es puramente voluntaria y no influenciada por ninguna relación de cualquier tipo)* |
| No |
| *Escribir aquí…* |

|  |
| --- |
| **4.2 ¿Propone usted pagar, reembolsar o premiar a los participantes?**  |
| Sí  | *(Si su respuesta es Sí, justifique Cómo, cuánto y por qué. (RECUERDE No se puede inducir en forma irreflexiva u “oportunista” a la participación de los convocados)* |
| No  |
| *Escribir aquí…* |

|  |
| --- |
| **4.3 *¿*Será el verdadero propósito de la investigación la recolección de datos encubierta o a los participantes se les ocultará algún tipo de información?** |
| Sí  | *Si su respuesta es Sí, justifique.*  |
| *Escribir aquí…* |
| No |

|  |
| --- |
| **5. Riesgos y Beneficios** |

|  |
| --- |
| **5.1 Esta Investigación considera lo siguiente (refiérase a esto en la sección de metodología y marque con una X todas las opciones que apliquen):**  |
| Uso de cuestionarios diseñados por el investigador ***(adjunte copia)*** |  |
| Uso de instrumento de encuestas estándar ***(adjunte copia)*** |  |
| Uso de encuestas on-line ***(adjunte pantallazo de la información)*** |  |
| Uso de entrevistas ***(adjunte lista de preguntas)*** |  |
| Uso de focus groups ***(adjunte lista de los temas del focus group o preguntas)*** |  |
| Observación de los participantes sin su conocimiento. |  |
| Observación encubierta (no dará toda la información) |  |
| Grabación de audio/video/imágenes de los entrevistados o eventos  |  |
| Acceso a datos personales y/o confidenciales (incluyendo fichas clínicas, registro de estudiantes, pacientes, clientes) sin el consentimiento específico del participante.  |  |
| Administración de cualquier estímulo, tarea, investigación o procedimiento que puede experimentarse por algún paciente como mental o físicamente doloroso, estresante, o no placentero durante o después del proceso de investigación.  |  |
| Llevar a cabo cualquier acto que pudiese disminuir la autoestima de los participantes o les cause vergüenza, arrepentimiento o depresión. |  |
| Investigar sobre los participantes que sean parte de actividades ilegales.  |  |
| Investigación que se lleve a cabo en otro país |  |
| Administración de cualquier sustancia o droga, uso de no-tratamiento o placebo |  |
| Recolección de muestras de tejido o fluidos y/o prueba de muestras de ADN |  |

|  |
| --- |
| **5.2** **Identifique los potenciales riesgos para los participantes (por ejemplo, físico, psicológico, social, legal, económico, etc.) asociados al Proyecto o a la ubicación (otro país) donde se llevará a cabo el proyecto.** [OBLIGATORIO] Justifique. |
|  |

|  |
| --- |
| **5.3 Describa qué medidas tomará para disminuir y minimizar los potenciales riesgos para los participantes y asegurar que el apoyo se encuentre disponible cuando sea necesario.**  |
|  |

|  |
| --- |
| **5.4 Describa qué medidas va a tomar en consideración en caso de que algún evento que experimenten los participantes y que derive de este estudio sea adverso (por ejemplo, reacciones adversas a una droga, revelar una actividad ilegal, estrés ocasionado por los cuestionarios, entre otros)** |
|  |

|  |
| --- |
| **5.5 ¿Qué tipo de comunicación de sus resultados (resultados de exámenes, pruebas tests, etc, “debriefing”) recibirán los voluntarios después del estudio? y ¿cuándo? (adjunte una copia de cualquier material escrito o declaración que se utilizará en este caso, si aplica)**[Participantes podrían necesitar hablar sobre su experiencia de participar en el estudio con los investigadores a la vez aprender más sobre los objetivos de la investigación]  |
|  |

|  |
| --- |
| **5.6 Describa los beneficios del estudio a la comunidad (y participantes, si aplica), relativo a los potenciales riesgos para los participantes.**  |
|  |

|  |
| --- |
| **5.7 ¿Existirá cualquier tipo de potencial riesgo que afecte a los investigadores asociados al Proyecto (ejemplo, seguridad personal, salud, bienestar emocional y/o a su ubicación, por ejemplo, en el extranjero)?** |
| Sí  | *Si su respuesta es Sí, ¿cómo esos minimizarán esos riesgos?* |
| *Escribir aquí…* |
| No |

|  |
| --- |
| **6. Información para los participantes y CONSENTIMIENTO INFORMADO** |
| 6. Información para los participantes, CONSENTIMIENTO INFORMADO y/o ASENTIMIENTO |
| *Antes de comenzar cualquier proyecto de investigación, el Consentimiento Informado y voluntario de los participantes (y otras partes propiamente interesadas) es generalmente requerido. Información en relación con los objetivos, métodos, tareas, riesgos, inconvenientes, y posibles resultados de la investigación debe ser entregada a los participantes a su nivel de comprensión. Tal información es generalmente entregada en una declaración en lenguaje coloquial (carta de información). El consentimiento de cada participante debe estar claramente establecido (ejemplo, usando un consentimiento informado firmado, respondiendo una encuesta anónima o grabando su consentimiento para una entrevista).* |

formación para los participantes y CONSENTIMIENTO INFORMADO

|  |
| --- |
| **6.1 ¿Entrega información a los participantes escrita en lenguaje coloquial (carta de información) aparte o incluida en el consentimiento?** |
| Sí  |  *Si su respuesta es No, entregue detalles del protocolo que usará para explicar el Proyecto de investigación a los participantes y su invitación para participar* |
| No |
| *Escribir aquí…* |

|  |
| --- |
| **6.2 *¿*Se organizará de alguna manera la entrega de información para asegurar que aquellos participantes que tengan dificultad para entender español puedan comprender el proyecto de investigación?** |
| Sí  | *Si su respuesta es Sí, ¿cómo se organizará?, Si su respuesta es No, justifique.* |
| No |
| *Escribir aquí…* |

|  |
| --- |
| **6.3 Confirme que la Carta de Información contiene lo siguiente: marque con una X.** **ADJUNTE UNA COPIA DE LA CARTA DE INFORMACIÓN** |
|  | **Sí***Maque con una X* |
| 1. Logo de la Universidad Autónoma de Chile
 |  |
| 1. Título del proyecto
 |  |
| 1. Incluye claramente la identificación de la Universidad, el Departamento(s) a cargo, título del Proyecto, Investigador principal y Co-Investigadores (Incluyendo datos de contacto) y el curso si es que es un proyecto hecho por un estudiante, en este caso, además integrar nombre y datos de contacto de profesor guía.
 |  |
| 1. Entrega en detalle lo que se requiere para participar del Proyecto. (ejemplo, participar en entrevistas, completar un cuestionario, grabación de audio/video/fotografías de algún evento) y tiempo estimado de compromiso (ej: 30 min entrevistas, 2 meses reclutamiento, etc.). Especifica el número de personas que participarán y criterios de inclusión. Todo en lenguaje COLOQUIAL
 |  |
| 1. Entrega detalles de cualquier riesgo y los procedimientos adoptados para evitarlos.
 |  |
| 1. Declara destino de fotografías, grabaciones, filmaciones señalando que no se utilizarán para otros fines que no sea el estudio
 |  |
| 1. Declara que el Proyecto ha recibido aprobación del CEC
 |  |
| 1. Indica si los datos serán anonimizados (y cómo) o si los participantes acceden a aparecer identificados con nombre y apellido.
 |  |
| 1. 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/ tratamiento de salud, entre otros. (si fuese relevante)
 |  |
| 1. 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.
 |  |
| 1. Declara los Beneficios esperados y/o Riesgos previstos y detalle de minimización de riesgos. (ej. si toma sangre quedará un moretón, si hace ejercicio puede torcerse un pie o quedar con molestias musculares, posibilidad de identificación en muestras pequeñas, etc.)
 |  |
| 1. Señala si aplica el posible uso futuro de muestras biológicas.
 |  |
| 1. Indica cuánto tiempo los datos/muestras serán almacenados.
 |  |
| 1. Señala si se entregarán los resultados de la Investigación, cómo y de qué forma
 |  |
| 1. Entrega en el pie de página, el número de proyecto aprobado por el CEC, fecha y versión del documento.
 |  |
| 1. Entrega información de contacto 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
 |  |
| 1. 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 ejecutiva del CEC de la UA, teléfono (56-45)2895249
 |  |

*\*\*Respuesta (10)– 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.*

|  |
| --- |
| **6.4 ¿Cómo cada participante establecerá su consentimiento? (marque con una X)** |
|  | Seleccione |
| Firmando un consentimiento informado – *ver punto 6.6* |  |
| Vía consentimiento verbal |  |
| Entregando una encuesta anónima contestada |  |
| Vía una persona con autoridad legal para entregar consentimiento (ejem. Padres, apoderados, doctor) – ver punto *6.5*  |  |
| Otros *(por favor describa en no más de 50 palabras)*: *Escribir aquí…* |  |

|  |
| --- |
| **6.5 Si los participantes están incapacitados de entregar consentimiento, explique quién entregará el consentimiento en su nombre y cómo ese consentimiento será obtenido**. *Tenga presente el Decreto Nº 23 Reglamento Ley 20.584*  |
|  |

|  |
| --- |
| **6.6 Confirme que el Consentimiento Informado contiene lo siguiente: marque con una X** **ADJUNTE UNA COPIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO** |
|  | Sí*Maque con una X* |
| 1. Logo de la Universidad Autónoma de Chile
 |  |
| 1. Incluye el título del Proyecto y los nombres de los investigadores.
 |  |
| 1. Incluye que reconoce que su participación es en una investigación científica.
 |  |
| 1. Incluye que la participación en el Proyecto es voluntaria
 |  |
| 1. Aclara que no habrá pago por participación y si hay dineros asociados especificar finalidad (locomoción, colaciones, etc.)
 |  |
| 1. Incluye todos los procedimientos empleados para proteger la confidencialidad de la información, o bien, indica el permiso para emplear nombres reales, si es que aplica.
 |  |
| 1. Incluye información con respecto a las limitaciones legales relacionadas a la confidencialidad de los datos. (leer abajo)\*
 |  |
| 1. Señala destino de fotografías, grabaciones, filmaciones señalando que no se utilizarán para otros fines que no sea el estudio.
 |  |
| 1. Nombre y firma de quien realiza la toma del consentimiento y del participante.
 |  |
| 1. Persona a quien contactar en caso de duda responsable de la investigación
 |  |
| 1. Contacto comité ético UA (comité.etico@Uautonoma.cl) y teléfono (56-45)2895249
 |  |
| 1. Una vez que sea firmado y entregado será retenido por el investigador y se entregará una copia al participante.
 |  |

*\*Respuesta (7) – 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*

|  |
| --- |
| **6.7 Si los participantes son menores de edad ¿Cómo cada participante establecerá su asentimiento? (marque con una X)** |
|  | Seleccione |
| Marcando un asentimiento informado – *ver punto 6.6* |  |
| Vía asentimiento verbal |  |
| Otros *(por favor describa en no más de 50 palabras)*: *Escribir aquí…* |  |

|  |
| --- |
| **6.8 Confirme que el Asentimiento contiene lo siguiente: marque con una X** **ADJUNTE UNA COPIA DEL ASENTIMIENTO [SI EL ASENTIMIENTO ES VERBAL, DEBE ADJUNTAR EL TEXTO QUE SE LEERÁ AL NIÑO, NIÑA, ADOLESCENTE]** |
|  | Sí*Maque con una X* |
| 1. Logo de la Universidad Autónoma de Chile
 |  |
| 1. Incluye el título del Proyecto y los nombres de los investigadores.
 |  |
| 1. Indica el objetivo de la investigación
 |  |
| 1. Indica que la participación es voluntaria
 |  |
| 1. Indica en qué consiste la participación
 |  |
| 1. Señala destino de fotografías, grabaciones, filmaciones señalando que no se utilizarán para otros fines que no sea el estudio.
 |  |
| 1. Incluye los procedimientos utilizados para proteger la confidencialidad de la información
 |  |
| 1. Integra nombre y una manera expresa de aceptación de participación acorde a la edad del participante
 |  |
| 1. Nombre y firma de quien realiza la toma del asentimiento
 |  |
| 1. Persona a quien contactar en caso de duda responsable de la investigación
 |  |
| 1. Contacto comité ético UA (comite.etico@Uautonoma.cl) y teléfono (56-45)2895249
 |  |
| 1. Una vez que sea firmado y entregado será retenido por el investigador y se entregará una copia al participante.
 |  |
| 1. Utiliza un lenguaje acorde a la edad del participante
 |  |

|  |
| --- |
| **7. Privacidad y confidencialidad.**  |

|  |
| --- |
| **7.1 ¿Existe algún requerimiento de los investigadores para obtener información personal (identificable o potencialmente identificable) sobre los individuos sin su consentimiento?** *Información personal incluye, nombre, direcciones, información/opinión sobre individuos cuya identidad puede ser aparentemente deducida de la información. También incluye información de salud (ejemplos, opiniones en salud, donación de órganos o información genética) e Información sensible (ejemplo, tendencia política, preferencias sexuales, registros criminales)* |
| **Si contesta sí, necesita adjuntar a esta postulación información detallada al respecto.**  | Sí | No |
| De departamentos y agencias internacionales |  |  |
| De departamentos y agencias nacionales |  |  |
| De terceros como, por ejemplo, ONGs |  |  |

|  |
| --- |
| **7.2 ¿Serán los resultados de este Proyecto publicados al término de éste?**  |
| Sí  | *Si contestó que Sí, entregue detalles de cómo esos resultados serán publicados (ejemplo, artículos de revistas, capítulos de libros, conferencias, tesis, prensa, etc). Si contestó que NO, explique por qué* |
| No |
|  |

|  |
| --- |
| **7.3 ¿Existirá un reporte final del Proyecto que esté disponible para los participantes al final de éste?** |
| Sí  | *Si contestó Sí, de detalles del tipo de reporte y cómo se hará disponible. Si contestó que NO, explique por qué.* |
| No |
|  |

|  |
| --- |
| **7.4 Esta investigación involucra: marque con una X las que apliquen.** |
|  | Sí |
| La anonimidad total de los participantes (esto es, los investigadores no conocerán la identidad de los participantes, ya que ellos son parte de una muestra aleatoria y son requeridas sus respuestas o participación sin ninguna forma de identificación personal) |  |
| Muestras o datos de identificables. (cuando existe un proceso irreversible donde los identificadores son removidos de la información obtenida y reemplazados por un Código sin ningún registro de cómo el Código se relaciona con los identificadores. Entonces se hace imposible identificar la identidad de los individuos de los cuales proviene la información) |  |
| Muestras o datos potencialmente identificables (un proceso reversible donde los identificadores son removidos y reemplazados por códigos. Aquellos que manejen posteriormente los datos usan los códigos. Si es necesario, es posible establecer una conexión entre los códigos y los identificadores originales e identificar a los individuos desde los cuales proviene la información.  |  |
| ¿Los participantes tienen la opción de ser identificados en cualquier publicación que derive de esta investigación?  |  |
| ¿Los participantes serán referidos con pseudónimos en cualquier publicación que derive de esta investigación? |  |
| Los participantes serán totalmente identificables (por ejemplo, caso de expertos consultados) |  |
| Algún otro método para proteger la privacidad de los participantes. *Por favor describa:*  |  |

|  |
| --- |
| **8. Custodia, seguridad y eliminación de datos recolectados.**  |

Custodia, seguridad y eliminación de los d

|  |
| --- |
| **8.1 ¿El almacenamiento de datos se realizará considerando la legislación vigente?** Revisar link: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=141599>  |
| Sí  | *Si contestó que NO, explique por qué.* |
| No |
| *Escribir aquí…* |

|  |
| --- |
| **8.2 ¿Será el investigador principal el custodio responsable de la seguridad de los datos** **recolectados?**  |
| Sí  | *Si contestó que NO, por favor entregue más detalles. También puede utilizar este espacio para explicar cualquier diferencia entre los acuerdos tomados en el lugar de trabajo de campo, así como en el campus de la Universidad.* |
| No |
| *Escribir aquí…* |

|  |
| --- |
| **8.3 ¿Cuáles de los siguientes métodos será utilizado para asegurar la confidencialidad de los datos? (marque con una X todas las opciones que sean relevantes)** |
|  | Seleccione |
| Datos y códigos y toda la información identificable serán mantenidos a parte en archivadores con llave.  |  |
| El acceso a los archivos de computadores será disponible solo utilizando una clave.  |  |
| El acceso será sólo para los investigadores  |  |
| Otros *(por favor describa):*  |  |

|  |
| --- |
| **8.5 Especifique cuánto tiempo los materiales (ejemplos, archivos, grabaciones, cuestionarios, videos, fotografías) recolectadas durante el estudio serán retenidas una vez terminado el proyecto.** |
|  |

|  |
| --- |
| 9. **Conflicto de interés** |

|  |
| --- |
| **9.1 ¿Existe alguna afiliación o interés financiero por los investigadores en esta investigación o sus resultados los cuales puedan ser percibidos como un real o potencial conflicto de interés?**  |
| Sí  | *Si contestó que Sí, entregue los detalles. Debe estar explícito en carta de información y consentimiento informado* |
| No |
| *Escribir aquí…* |

|  |
| --- |
| **10. Declaración de los investigadores** |

Hemos leído el reglamento interno del Comité de Ética de la Universidad Autónoma de Chile y aceptamos la responsabilidad de conducir los procedimientos que se adjuntan es este formulario de postulación de acuerdo con las leyes y normativas vigentes en Chile (Ley Nº20.120) y los requerimientos del Comité de Ética de la Universidad Autónoma de y de sus sub-comités. Hemos intentado identificar todos los riesgos relacionados a este Proyecto que pueden provocarse desde la conducción de esta investigación y reconocemos los derechos de los participantes. Poseemos las calificaciones, experiencia e insumos necesarios para conducir el Proyecto que se presenta en este formulario y Podemos manejar cualquier emergencia y contingencia que surja de a esta investigación.

De ser aprobada esta postulación, el Proyecto será conducido estrictamente de acuerdo con el protocolo aprobado y las leyes, regulaciones y normativas vigentes.

*Nosotros, los investigadores acordamos:*

* *Comenzar este Proyecto una vez obtenida la aprobación final del Comité de Ética de la Universidad Autónoma de Chile*
* *Llevar a cabo este Proyecto de investigación cuando tengamos los recursos suficientes de acuerdo con las buenas prácticas en la investigación y de manera ética.*
* *Entregar información adicional cuando el Comité de la Universidad lo requiera.*
* *Entregar los reportes de seguimiento de manera anual, como también un reporte final.*
* *Mantener la confidencialidad de todos los datos recolectados de los participantes, y mantener los procedimientos de seguridad y protección de la privacidad.*
* *Notificar al Comité en escrito y de manera inmediata si se ha realizado cualquier cambio al protocolo aprobado y esperar su confirmación de aprobación antes de continuar con los cambios en el proyecto.*
* *Notificar por escrito y de manera inmediata al Comité si cualquier situación o evento adverso ocurriese después de que se haya obtenido la aprobación.*
* *Aceptamos cualquier auditoria requerida por el Comité.*
* *Sólo utilizar los datos y las muestras de tejido recolectados para el estudio cuando se haya obtenido el consentimiento de los participantes y o el permiso de las entidades éticas y responsables competentes.*
* *Hemos leído la Ley 20.120 y acordamos cumplir a cabalidad con estas indicaciones.*

\*Modificaciones Relevantes:

* Aumento de número de pacientes.
* Utilización nuevo grupo etario (Sexo, edad, etnia, etc)
* Cambio en los lugares donde se realizarán las actividades.
* Informar y dejar constancia si un estudiante de pre o postgrado se incorpora al proyecto y en que objetivo especifico
* Suspensión de estudio-notificar las razones.

Si Cualquiera de las anteriores condiciones se viese incumplida, se entiende que el Comité puede paralizar o modificar el proyecto en curso.

**Los investigadores y coinvestigadores hemos leído la “Declaración de los Investigadores” y estamos de acuerdo con lo declarado en este Formulario:**

|  |
| --- |
| Firmas de todos los investigadores involucrados en el proyecto |
| **Nombre completo** | **Firma** | **Fecha** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **Firmas del tutor/profesor guía (si se trata de una tesis)****Como profesor guía /tutor de tesis he revisado y estoy de acuerdo con lo declarado en este formulario:**  |
| **Nombre completo** | **Firma** | **Fecha** |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **11. Referencias bibliográficas (Sólo las citadas en este formulario)** |

s