

REQUISITOS PARA RECEPCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR EL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE

Aclaración: En respuesta a las exigencias en Ética en investigación contenidas en normativas nacionales e internacionales, el Comité Ético Científico Institucional de la USACH, NO extenderá certificados de aprobación a investigaciones que no hayan sido evaluadas por el Comité, previamente a la ejecución de sus investigaciones.



PARA INGRESAR UN PROYECTO A REVISIÓN Y DE ACUERDO CON LA NORMATIVA VIGENTE SE DEBE SEGUIR EL SIGUIENTE PROCEDIMIENTO.

1. Enviar correo electrónico comitedeetica@usach.cl, solicitando formalmente la revisión de los aspectos éticos de la investigación.
2. Indicar el Título del proyecto,
3. Investigador o Investigadora principal,
4. Unidad Académica
5. **FORMULARIO DE SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROYECTOS (pagina web)**

En el caso de que el proyecto de investigación, conste de:

I.- Participación de seres humanos, en los siguientes casos:

1. Las investigaciones que involucren seres humanos.
2. Las que los y las participantes presenten algún grado y tipo de vulnerabilidad. por ejemplo: niños, niñas, ancianos, pacientes psiquiátricos o que presenten algún trastorno cognitivo, migrantes más desaventajados, etc.
3. Cuando se utilizan archivos, encuestas, entrevistas, focus group, cuestionarios o cuando la información utilizada en la investigación refiere a datos personales o datos sensibles (según ley 19.628), esto incluye material que pueda ser extraído por medio de redes sociales.
4. Cuando se utilicen medios audiovisuales (grabaciones y/o filmaciones)
5. Cuando se utilice manejo de bases de datos que involucren información personal (fichas clínicas, diarios personales, información confidencial, documentos históricos, etc.)
6. Toma de muestras y/o análisis de muestras biológicas y material genético humano.

Solicitar revisión al correo del Comité de Ética Científico USACH: comitedeetica@usach.cl, adjuntando la siguiente documentación:

1. Curriculum vitae.
2. Proyecto completo en castellano, salvo excepciones calificadas (al menos los objetivos y metodología en español).
3. Modelo de Consentimiento (s) Informado (s).
4. Autorización del Director o Directora del Establecimiento, donde se realizará la intervención o donde se obtendrán los datos, si fuese necesario.
5. Formulario (s) Consentimiento de los padres, si fuese necesario.



6. Formulario de Asentimiento de niños niños y adolescentes, si fuese necesario.
7. Compromiso de confidencialidad del equipo Investigador, incluyendo a las alumnas y alumnos ayudantes.
8. Material de reclutamiento de información (pauta de entrevistas, encuestas cuestionarios, etc), en casos de experimentación con seres humanos, Seguro o garantía suficiente, contratado por el patrocinador, que garantice y cubra al sujeto de investigación que participa en un ensayo clínico u otro tipo de investigación, en los casos que corresponda, frente a la ocurrencia de cualquier siniestro producto de ésta.
9. Modelo de exención de consentimiento informado, si corresponde.
- 10. Tratándose de tesis o tesinas, se deberá acompañar informe proveniente de la unidad patrocinante (o profesor(a) Tutor(a)) relativo a la metodología, validez científica y valor social (se acepta la calificación de la propuesta).**
11. Para estos casos se puede aplicar el análisis de los criterios de Ezekiel Emanuel:
 - Validez científica de la investigación.
 - Utilidad social de la investigación.
 - Selección equitativa del sujeto
 - Relación riesgo/beneficio no desfavorable y minimización de los riesgos.
 - Evaluación independiente
 - Procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos en que se registran. Consentimiento informado por representación, en el caso de personas incompetentes que participan en una investigación, Especial protección de grupos vulnerables.
 - Respeto por los sujetos inscritos.



II.- Para los proyectos que utilizan información obtenida de fuentes públicas, deben solicitar revisión al correo del Comité de Ética Científica USACH: comitedeetica@usach.cl, adjuntando la siguiente documentación:

1. Curriculum vitae.
2. Proyecto completo en castellano, salvo excepciones calificadas (al menos los objetivos y metodología en español).
3. Autorización del Director o Directora del Establecimiento, donde se realizará la intervención o donde se obtendrán los datos, si fuese necesario.
4. Compromiso de confidencialidad del equipo Investigador, incluyendo a las alumnas y alumnos ayudantes.
5. Formulario de solicitud de exención de evaluación ética.
- 6. Tratándose de tesis o tesinas, se deberá acompañar informe proveniente de la unidad patrocinante relativo a la metodología, validez científica y valor social. (se acepta la calificación de la propuesta)**



III.- Para los proyectos con aspectos de Bioseguridad o utilización de animales en la investigación, deben solicitar revisión al correo del Comité de Ética Científico USACH: comitedeetica@usach.cl, adjuntando la siguiente documentación:

1. Curriculum vitae.
2. Proyecto completo en castellano, salvo excepciones calificadas (al menos los objetivos y metodología en español).
3. Autorización del Director o Directora del Establecimiento, donde se realizará la intervención o ensayos, si fuese necesario.
4. Compromiso de confidencialidad del equipo Investigador, incluyendo a las alumnas y alumnos ayudantes.
5. Formulario de Protocolo de Cuidado y Manejo de animales en investigación, si corresponde.
6. Formulario de Protocolo de investigación en Ambiente Natural, si corresponde.
7. Formulario de Protocolo de recepción de proyectos de Bioseguridad, si corresponde.
8. Formulario Recepción de proyectos de Ingeniería, si corresponde.
9. **Tratándose de tesis o tesinas, se deberá acompañar informe proveniente de la unidad patrocinante relativo a la metodología, validez científica y valor social. (se acepta la calificación de la propuesta)**



*Los Formulario de revisión, o modelos de documentos se encuentran disponibles en la página web del Comité: <http://www.cei.usach.cl/index.php/evaluacion-etica/>

PARA LA REVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS, ESTE DEBE CONTENER:

1. En casos de Ensayos Clínicos, además adjuntar
2. Curriculum vitae del Investigador o Investigadora responsable, junto con certificados de títulos
3. Brochure* o Manual del investigador
4. Seguro, o garantía suficiente, contratado por el patrocinador, que garantice y cubra al sujeto de investigación que participa en un ensayo clínico u otro tipo de investigación, en los casos que corresponda, frente a la ocurrencia de cualquier siniestro producto de ésta.

* Brochure o Manual del Investigador: compilación de datos clínicos y no clínicos de un producto en investigación, los cuales son relevantes para el estudio de un producto en seres humanos.

CONSIDERACIONES DE LA APROBACIÓN DE PROYECTOS CIENTÍFICOS

La aprobación de una investigación debe estar sustentada en principios éticos e incluir los siguientes criterios:

- a) Validez científica de la investigación.
- b) Utilidad social de la investigación.
- c) Relación riesgo/beneficio no desfavorable y minimización de los riesgos.
- d) Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que participan en la investigación.
- e) Procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos en que se registran.
- f) Consentimiento informado por representación, en el caso de personas incompetentes que participan en una investigación.



- g) Especial protección de grupos vulnerables.
- h) Compensación, mediante seguros o garantías, de los eventos adversos que pudieran preverse o sin ser previsibles causen daños a las personas.
- i) Respetar el principio bioético de las 3Rs de S. Russell & R.L. Burch sobre experimentación con animales, que implica reemplazar, reducir y refinar el tamaño de la muestra.

Una vez ingresada toda la documentación, se procederá a su evaluación.

El Comité deberá informar la investigación presentada a su evaluación, dentro del **plazo de 45 días** siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días.

Como resultado de la sesión de deliberación del Comité, el proyecto de investigación podrá quedar en condición de: Aprobado, Pendiente de aprobación con observaciones o Rechazado.

El proyecto de investigación que fuere rechazado, podrá reingresar cumpliendo los requisitos originalmente exigidos, nuevo plazo y sobre la base del procedimiento respectivo.

