FORMULARIO PARA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS

Comité Ético Científico de Investigación en Seres Humanos (CECISH)

**Indicaciones iniciales**

* Este comité solamente evalúa proyectos que cuenten con financiamiento externo o interno a la Universidad Austral de Chile (FONDECYT, FONDEF, CONICYT, VIDCA, entre otros) y que contemplen acciones con seres humanos.
* El formulario no es una copia del proyecto, debe ser llenado con la información solicitada, en **español** **y en formato Word**.
* Explicaciones que son muy largas o muy técnicas deben ser evitadas.
* Considerar los días para la respuesta del comité, publicados en la página web de la Vicerrectoría de Investigación, Desarrollo y Creación Artística (https://vidca.uach.cl/comite-bioetica-investigacion-en-humanos/)

**I. ANTECEDENTES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**Título del proyecto:**

|  |
| --- |
|  |

**Investigadora/or responsable:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Apellido Paterno | Apellido Materno | | Nombre | R.U.N. |
| Instituto: | | | Facultad: | |
| Fono | | Celular | Correo Electrónico | |

**Coinvestigador(es):**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| R.U.N. | Apellido Paterno | Apellido Materno | Nombre | Nombre  Unidad |
|  |  |  |  |  |

**Colaboradores:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| R.U.N | Apellido Paterno | Apellido Materno | Nombre | Nombre  Unidad |
|  |  |  |  |  |

Fuente de financiamiento/tipo de proyecto (FONDECYT Regular, FONDECYT de Iniciación a la Investigación, Postdoctorado, FONDEF, otros)

|  |
| --- |
|  |

Este proyecto de investigación utiliza (marcar la o las casillas que corresponda):

Al ser humano como sujeto experimental

Al ser humano o grupo como informantes (entrevistas, encuestas, focus group, talleres, etc.)

Materialidades (fotografías, restos arqueológicos)

Datos personales (datos, datos de fichas clínicas, otros)

Muestras almacenadas

Muestras frescas

**PROBLEMA, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

Debe explicar el problema, presentar antecedentes generales y plantear en forma explícita la hipótesis (si es que la hay) o pregunta de investigación y objetivos. (max. 500 palabras)

|  |
| --- |
|  |

**MATERIALES Y MÉTODOS**

Debe explicitar el tipo de estudio y diseño. Indique también instrumentos, encuestas, fármacos o cualquier otro elemento al que pueda estar expuesta la persona que participe en el trabajo de investigación. Indique también instrumentos de opinión, entrevistas, encuestas o cualquier otra vía de obtención de datos personales. Argumente la pertinencia de la metodología indicando si existen alternativas (máximo 500 palabras)

|  |
| --- |
|  |

**VALOR SOCIAL Y CIENTÍFICO DEL PROYECTO**

Especifique la relevancia y el valor social y científico de su proyecto (si requiere orientación, ver criterios de Ezequiel Emanuel, por ejemplo) (máximo 300 palabras).

|  |
| --- |
|  |

**II. VALORACIÓN DE ASPECTOS ÉTICOS**

**(Marque la alternativa que sea pertinente a su proyecto y desarrolle los puntos solicitados)**

Este estudio evalúa una práctica que utiliza: fármacos, aparatos, radiaciones, procedimientos quirúrgicos, otros.

**SÍ**

**NO**

***Especifique si su respuesta es SÍ:***

|  |
| --- |
|  |

Las acciones consideradas en este estudio son invasivas y/o pueden potencialmente causar algún grado de malestar, daño físico a la persona, estrés físico o psicológico u otro.

**SÍ**

**NO**

***Especifique si su respuesta es SÍ. Considere medidas de mitigación al malestar, al daño, estrés u otro. Además, considere que deberá explicitar este punto en el consentimiento informado.***

|  |
| --- |
|  |

Las acciones consideradas en este estudio beneficiarán directa o indirectamente a las personas participantes.

**SÍ**

**NO**

***Especifique***

|  |
| --- |
|  |

El propósito de las acciones consideradas en este estudio será conocido por los participantes.

**SÍ**

**NO**

**Si su respuesta es NO, especifique por qué.**

|  |
| --- |
|  |

Explique cómo serán reclutados y seleccionados los participantes de esta investigación.

Detalle **cómo, cuándo, dónde y por quién** ysi se utilizará algún tipo de medio escrito o de comunicación para reclutar (recuerde anexar cualquier documentación).

|  |
| --- |
|  |

¿Tienen los investigadores afiliación o algún compromiso económico o de otra naturaleza con alguna compañía o institución no especificada pero que pudiera estar interesada o beneficiarse por el desarrollo de esta investigación?

**SÍ**

**NO**

***Especifique si su respuesta es SÍ. Indique la naturaleza del compromiso.***

|  |
| --- |
|  |

¿Esperan los investigadores obtener algún beneficio económico u otro directo o indirecto, con el desarrollo de este estudio?

**SÍ**

**NO**

***Especifique si su respuesta es SÍ. Indique la naturaleza del beneficio.***

|  |
| --- |
|  |

¿Se recolectarán, utilizarán o divulgarán datos personales (registros o fichas clínicas, datos de prácticas clínicas públicas y privadas, u otras) sin el consentimiento de las personas a las que pertenecen los datos?

**SÍ**

**NO**

***Especifique si su respuesta es SÍ. Señale por qué no se puede obtener el consentimiento de dichas personas. Entregue detalles de la institución o fuente proveedora y el número de registros que estima serán revisados.***

|  |
| --- |
|  |

Este estudio utiliza encuestas, entrevistas u otras formas para obtener datos directamente desde las personas.

**SÍ**

**NO**

***Especifique si su respuesta es SÍ:***

|  |
| --- |
|  |

Las encuestas, entrevistas u otros, serán realizadas bajo consentimiento informado.

**SÍ**

**NO**

***Especifique si su respuesta es NO.***

|  |
| --- |
|  |

¿Los datos obtenidos serán registrados por algún medio (audio, video, fotografías)?

**SÍ**

**NO**

***Especifique dónde serán guardados y quiénes tendrán acceso a ellos (sujetos que cumplan el rol de transcribir, sistematizar o analizar datos, etc.)***

|  |
| --- |
|  |

La investigación especifica el destino de los datos una vez concluida la investigación y asegura su confidencialidad.

**SÍ**

**NO**

***Si su investigación no lo especifica, hágalo aquí. Especifique cadena de custodia de datos y restricciones a su uso.***

|  |
| --- |
|  |

¿La obtención de los datos expone a los participantes a alguna situación que pueda vulnerar su dignidad, causar daño emocional, moral u otro?

**SÍ**

**NO**

**Especifique.**

|  |
| --- |
|  |

El diseño del estudio considera la inclusión de individuos vulnerables.

**SÍ**

**NO**

***Especifique. Señale si hay riesgo de estigmatización o prejuicios y las medidas de protección que el equipo investigador tomará en ese caso.***

|  |
| --- |
|  |

¿Existen algunas otras consideraciones éticas que deban ser evaluadas?

**SÍ**

**NO**

Especifique si su respuesta es SÍ

|  |
| --- |
|  |

¿Tiene algún conflicto de interés con algún miembro de este subcomité?

Grado de parentesco, amistad, relación laboral o económica directa.

**SÍ**

**NO**

***Especifique si su respuesta es SÍ***

|  |
| --- |
|  |

La persona firmante, en calidad de investigador/a responsable del proyecto en la Universidad Austral de Chile, declara:

- Que conoce y cumplirá la legislación y otras normas reguladoras relacionadas a la investigación con seres humanos (Ley Nº 20.120, Ley Nº 20.585, Declaración de Helsinki, Pautas CIOMS, entre otras);

- Que está consciente de que el estudio propuesto no puede ser iniciado sin que el Comité Ético Científico de Investigación con Seres Humanos de la UACh lo informe y evalúe positivamente;

- Que se compromete a aportar cualquier otro dato o información que este Comité requiera durante el proceso de análisis y le solicite para la evaluación del proyecto;

- Que se compromete a facilitar el seguimiento en lo que se refiere al estado y condiciones en las que se está llevando a cabo la investigación, sea durante el proceso y una vez finalizado este;

- Que garantizará la aplicación de las recomendaciones emanadas en el informe de evaluación por parte de este Comité.

- Que se compromete a llevar a cabo el proyecto conforme a la solicitud presentada al Comité y que solicitará un nuevo informe en caso de introducirse cualquier cambio relevante en el protocolo e información que aquí se presenta.

**Se comprobará el cumplimiento de todo lo comunicado en este formulario durante la visita de seguimiento del proyecto, por lo que se recomienda que cualquier cambio sea comunicado en forma oportuna al Comité Ético Científico de Investigación con Seres Humanos (CECISH) de la Universidad Austral de Chile.**