Estimado/a Investigador/a:

Las siguientes instrucciones y orientaciones le permitirán completar de buena manera el formulario de solicitud de evaluación ética. Cada uno de los aspectos presentados en el formulario debe ser contestado de manera veraz y adjuntar los anexos correspondientes, según el tipo de investigación.

**Orientaciones**

1. **Sobre la validez científica.** Es necesario que toda investigación que se realice en seres humanos presente un diseño metodológico adecuado que permita obtener evidencia sólida y válida. La investigación en general requiere recursos que deben ser cuidados y no pueden ser desperdiciados en una investigación innecesaria, mal planificada o mal ejecutada, donde a su vez los individuos y comunidades que participan de un estudio sin validez científica se exponen a riesgos innecesarios.
2. **Valor social y científico.** Es necesario justificar la pertinencia de la realización del estudio para la disciplina como la utilidad que tendrá para la sociedad, en este último aspecto el patrocinante e investigador/a deben estar familiarizados con las necesidades y características de la población a investigar y la posibilidad de difusión y aplicación efectiva de la evidencia que se generará con el desarrollo del estudio.
3. **Relación Riesgo/Beneficios**: Este requisito plantea la necesidad de un balance apropiado entre riesgo y beneficio, buscando minimizar los riesgos y aumentar los beneficios, aclarando quiénes serán beneficiados/as y cuáles son beneficios esperados. Se consideran riesgos mínimos aquellos donde la probabilidad y magnitud del daño físico, psicológico, social, económico, cultural, se encuentran con normalidad en el diario vivir, o en el examen de rutina médico, o psicológico de individuos sanos.
4. **Selección justa de los sujetos.** En este ámbito se evalúan principalmente dos aspectos éticos, uno tiene relación con la justa selección, es decir, que los individuos o comunidades objeto de estudio sean elegidos sólo en virtud del diseño metodológico a aplicar y no por razones económicas, sociales, de cautiverio o de conveniencia para el/la investigador/a o patrocinador, y donde además se distribuyan de manera equitativa las cargas y beneficios de la investigación. El segundo aspecto tiene relación con la necesaria justificación de la utilización de grupos vulnerables, y su apropiado beneficio y protección cuando son incorporados. Es importante destacar que la vulnerabilidad no es un factor excluyente de participación en investigación.
5. **Consentimiento Informado**: El consentimiento informado respeta la dignidad humana y el derecho de las personas a tomar decisiones de manera informada. Es importante entender que el consentimiento informado es un proceso verbal cuya formalización es escrita y que requiere toda la disposición del/la investigador/a para explicar los objetivos y procedimientos del

estudio, los riesgos y beneficios en un vocabulario comprensible. A su vez si se realiza una investigación con personas que no poseen la competencia o capacidad necesaria para dar su consentimiento, se debe asegurar que el/la representante sea la

persona idónea para velar por el bienestar del/la participante. En el formulario de consentimiento informado se debe incorporar detalles respecto a la evaluación de un comité ético científico independiente, para el caso del CEC- FAR, los datos que deben incorporarse son los siguientes: “Esta investigación ha sido evaluada y aceptada por el Comité de Ética Científica de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Valparaíso. Si usted lo requiriera, puede contactar a alguno/a de sus integrantes, a través del mail institucional cec.farmacia@uv.cl”.

1. **Respeto por los sujetos de investigación:** En este punto se deben considerar varias situaciones: una de ellas es respetar la confidencialidad de los datos personales y sensibles , indicando el uso que se dará a la información obtenida y la cadena de custodia correspondiente. Otro aspecto está relacionado con las medidas de protección y reparación ante daño producto del desarrollo de la investigación, aquí cobran relevancia la contratación de seguros o realización de convenios, sus costos, plazos y la identificación del responsable de dar solución al daño sufrido por el/la participante. En este ámbito es también necesario mencionar el derecho que poseen los/as participantes de conocer nueva información sobre beneficios y riesgos, como de retirar su consentimiento y abandonar la investigación sin que esto genere un perjuicio para él/ella.
2. **Investigador/a responsable:** es la persona encargada de la conducción de una investigación en seres humanos en un sitio o establecimiento, y que asume las responsabilidades establecidas en este reglamento interno, la ley Nº 20.120 y las demás señaladas por el ordenamiento jurídico vigente. El investigador responsable con la experiencia profesional acorde con el nivel de complejidad y tipo de investigación. Será responsabilidad de cada investigador/a responsable entregar este informe al Comité. En caso que no realice su entrega en un plazo de 30 días desde el término de la investigación, no se realizará la evaluación de futuras solicitudes.

**Sobre los anexos:**

- Se debe anexar todo documento utilizado para incorporar a los sujetos de investigación: póster, folletos, avisos, etc. Si el contacto será telefónico o por correo electrónico, debe adjuntar el texto de lo que comunicará al/la potencial participante.

- Se puede requerir el curriculum vitae de los/as investigadores que participan del estudio.

**DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA EVALUACIÓN BIOÉTICA CEC-FAR PARA ESTUDIOS QUE SE REALICEN EN SERES HUMANOS, DATOS PERSONALES O MUESTRAS:**

| Resumen del Proyecto |  |
| --- | --- |
| Currículum abreviado del/la Investigador/a Responsable (2 pp, cuando corresponde) |  |
| Formulario Consentimiento Informado (en formato PDF) con sus dos componentes: (puede utilizar plantilla  sugerida)  a. Información para el participante (en segunda persona)  b. Consentimiento para firmar (en primera persona) |  |
| Si se trata de estudios que involucren menores de edad, se debe adjuntar Formulario de Asentimiento y  Formulario de Consentimiento para padres, madres o tutores/as (en formato PDF) |  |
| Certificado de consulta de no inhabilidades para trabajar con menores de edad (en caso de investigación con menores) |  |
| Carta de apoyo de la Institución Patrocinante (si corresponde) |  |
| Carta de Financiamiento (si corresponde) |  |
| Compromiso de Confidencialidad de Investigador/a Responsable y del Equipo de investigación |  |
| Instrumentos que serán aplicados a los sujetos que participen en el trabajo de investigación |  |
| Documentos utilizados para el proceso de reclutamiento de los sujetos |  |
| Documentos de seguros asociados (si corresponde) |  |
| Publicidad para reclutar participantes (si corresponde) |  |
| Declaración de responsabilidades de investigador/a que estudia seres humanos |  |
| Si está solicitando revisión expedita de estudios aprobados por otro Comité de Ética, debe  adjuntar autorización del Comité anterior |  |

**PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCRAN SERES HUMANOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN O EL USO DE DATOS PERSONALES O MUESTRAS BIOLÓGICAS**

| **Nº PROYECTO**  (Uso exclusivo Comité de Ética Científica) |  |
| --- | --- |
| **Fecha de Recepción** |  |

1. **ANTECEDENTES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

| 1. TÍTULO DEL PROYECTO |  |
| --- | --- |
| 2. INSTITUCIÓN PATROCINANTE |  |
| 3. FINANCIAMIENTO  (FONDECYT, FONDEF, DIUV, OTRO) |  |
| 4. INVESTIGADOR/A RESPONSABLE:  (Académica/o de la Institución patrocinante) |  |
| 5. INVESTIGADOR/A ALTERNO/A  (sí corresponde) |  |
| 6. COINVESTIGADORES/AS  (estudiantes de pregrado o postgrado, si corresponde) |  |
| 7. DURACIÓN DEL ESTUDIO Y FECHA ESTIMADA DE TÉRMINO | Fecha de inicio:  Fecha de término:  Duración (meses): |

En caso de que el proyecto corresponda a una UNIDAD DE INVESTIGACIÓN O TESIS DE PREGRADO, indicar además:

| 7. PROGRAMA DE PREGRADO |  |
| --- | --- |
| 8. NOMBRE DEL/LA PROFESOR/A GUÍA |  |

En caso de que el proyecto corresponda a una TESIS DE POSTGRADO, indicar además:

| 9. PROGRAMA DE POSTGRADO |  |
| --- | --- |
| 10. NOMBRE DEL/LA PROFESOR/A GUÍA |  |

Tipo de PROCEDIMIENTO que se realizará en la investigación:

| Intervención en seres humanos como sujeto experimental |  |
| --- | --- |
| Intervención en seres humanos como sujeto de observación |  |
| Utilización de muestras biológicas de origen humano |  |
| Utilización de datos personales (encuestas, entrevistas, fichas clínicas, etc) |  |
| Este proyecto de investigación ha sido evaluado previamente por otro Comité Ético Científico |  |

NOTA: Para completar todos los ítems que siguen a continuación, utilice un máximo de 10 líneas siguiendo el tipo y tamaño de letra especificado (Arial narrow, tamaño 10).

**II. VALIDEZ CIENTÍFICA**

| II.1. Problema u oportunidad que se aborda. El marco referencial y/o teórico fundamenta tanto la viabilidad de la investigación, como **su pertinencia** (Incluir referencias que respalden el foco de su investigación, no consideradas en el número máximo de líneas). |
| --- |
|  |
| II.2. **Hipótesis** (si corresponde) y objetivo general y específicos. |
|  |
| III.3. Tipo de estudio. |
|  |
| II.4 Población/muestra.  Se debe detallar las características de la población o muestra a estudiar. |
|  |
| II 5. Variables y/o dimensiones.  Indique instrumentos, procedimientos o técnicas que utilizará para la determinación de cada una, justifique su pertinencia. |
|  |
| II.6. Tamaño muestral.  Especificar el cálculo de tamaño muestral, cuando corresponda. |
|  |
| II.7. Metodología.  Detalle el diseño experimental o de estudio. Especifique si corresponde a una práctica clínica habitual; quién y dónde se realizará cada uno de los procedimientos, indicando si quien lo aplique será el equipo de investigación o por otro (por ejemplo: equipo tratante de la patología); señale la temporalidad de cada uno de los procedimientos. Incluir referencias |
|  |
| II.8. Análisis estadístico y tratamiento de la información (si corresponde) |
|  |

**III VALOR SOCIAL DE LA INVESTIGACIÓN**

| III.1. Argumente, en base a la evidencia, la **relevancia del desarrollo de este proyecto** |
| --- |
|  |
| III.2. Indique las principales referencias que sustenten la realización del estudio y permitan validar su importancia (5 referencias) |
|  |

**IV. SELECCIÓN JUSTA DE SUJETOS**

| IV.1. Los/as potenciales participantes pertenecen a grupos vulnerables. Si su respuesta es Sí, justifique |
| --- |
|  |
| IV.2. Explique cómo será el proceso de selección de los/as participantes, para esto justifique los criterios de inclusión y exclusión, indique dónde y quién seleccionará a los/as potenciales participantes y los medios utilizados para este fin (avisos públicos, contacto personal, telefónico, etc.). |
|  |
| IV.3. Indique si existen incentivos para la participación de los sujetos. Si su respuesta es Sí, especifique el tipo de remuneración y plazos para su entrega. Si es monetaria indique monto y forma de pago |
|  |

**V. RELACIÓN RIESGOS Y BENEFICIOS PARA EL SUJETO**

| V.1. Este estudio considera una práctica clínica en su diseño (fármacos, alimentos, aparatos, radiaciones, procedimientos quirúrgicos, toma de muestra, otros)? | SI | NO | N/A |
| --- | --- | --- | --- |
| Especifique si su respuesta es SÍ |  |  |  |
|  | | | |
| V.2. Está considerado en el estudio, para aquellos sujetos que experimenten **eventos adversos** previsibles e imprevisibles, atribuibles al desarrollo de la investigación, su retiro de ésta y/o la aplicación de tratamiento. ¿La práctica clínica considerada en este estudio es invasiva y/o puede potencialmente causar algún grado de malestar, daño físico, estrés físico o psicológico u otro a los sujetos participantes? | SI | NO | N/A |
| *Especifique si su respuesta es SÍ. Describa los* ***procedimientos de vigilancia*** *que serán aplicados y mecanismos de prevención para este tipo de situaciones. Considere* ***medidas de mitigación*** *al malestar, al daño, estrés u otro. y se especifica quien será responsable de la ejecución y costos de éstas. De no ser así, queda debidamente fundamentado. Recuerde que deberá explicitar este punto en el consentimiento informado* | | | |
|  | | | |
| V.3. ¿La práctica clínica considerada en este estudio **beneficiará directa o indirectamente** a los sujetos participantes?. | SI | NO | N/A |
| *Especifique en su respuesta si existirá un balance positivo, ya sea directo o indirecto* | | | |
|  | | | |
| V.4 Existe riesgo de que la obtención de los **datos personales** vulnere la dignidad, cause daño emocional, moral u otro en el sujeto participante. | SI | NO | N/A |
| *Si su respuesta es SÍ, describa la forma como se protegerán los derechos y bienestar de los/as participantes involucrados en la investigación.* | | | |
|  | | | |

**VI. CONFLICTO DE INTERESES**

| VI.1. Señale si en este estudio participará una **empresa privada u otra entidad pública o privada**. | SI | NO | N/A |
| --- | --- | --- | --- |
| *Especifique si su respuesta es SÍ. Indique el nombre de la empresa o institución, el grado de participación de la entidad en esta investigación (coinvestigadores/as, colaboradores/as, apoyo logístico, financiamiento, auspicio u otro).* | | | |
|  | | | |
| VI.2. ¿Tienen los/as investigadores/as afiliación o algún compromiso económico o de otra naturaleza con la empresa o institución **especificada u otra no especificada en el punto VI.1** que pudiese estar interesada o beneficiarse por el desarrollo de esta investigación? | SI | NO | N/A |
| *Especifique si su respuesta es SÍ. Indique la naturaleza del compromiso.* | | | |
|  | | | |
| VI.3. ¿Esperan los/as investigadores/as obtener algún **beneficio económico u otro**, directo o indirecto, con el desarrollo de este estudio? (ejemplo: publicación, aportes pecuniarios, implementación, compensación por el reclutamiento de cada sujeto al estudio) Consignar cuando corresponde. | SI | NO | N/A |
| *Especifique si su respuesta es SÍ. Indique la naturaleza del beneficio.* | | | |
|  | | | |
| VI.4. ¿Han sido impuestas las condiciones sobre el uso, publicación o propiedad intelectual de los resultados? | SI | NO | N/A |
| *Especifique si su respuesta es SI.* | | | |
|  | | | |

**VII. RESPETO POR LOS SUJETOS DE LA INVESTIGACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD**

| VII 1. La obtención de los datos personales ¿pone a los/as participantes en alguna situación que pueda **vulnerar su dignidad**, causar daño emocional, moral u otro? | SI | NO | N/A |
| --- | --- | --- | --- |
| *Especifique si su respuesta es SÍ.* | | | |
|  | | | |
| VII.2. El diseño experimental ¿especifica el **destino de los datos** personales y asegura **confidencialidad**? | SI | NO | N/A |
| *Si su respuesta es SÍ, especifique la cadena de custodia de los datos (indique responsable, lugar y medio físico/digital de la custodia).*  *Si su respuesta es NO* *fundamente por qué no se puede asegurar el destino de los datos personales y asegurar su confidencialidad* | | | |
|  | | | |
| VII.3. El diseño del estudio ¿considera la inclusión de i**ndividuos vulnerables**? | SI | NO | N/A |
| *Si su respuesta es sí, fundamente e indiqué si se toman los resguardos adecuados: asentimiento, consentimiento autorización del tutor legal y de la autoridad sanitaria cuando corresponda. Indique la naturaleza del compromiso, las medidas de protección adoptadas y si éstas se ajustan a los códigos y criterios éticos nacionales e internacionales y/o leyes vigentes* | | | |
|  | | | |

**VIII. CRITERIOS DE JUSTICIA**

| VIII. 1.Los exámenes necesarios para el adecuado enrolamiento del/la voluntario/a serán de cargo del estudio, es decir, no se cargarán al servicio público ni serán costeados por el/la voluntario/a | SI | NO | N/A |
| --- | --- | --- | --- |
| *Fundamente si su respuesta es NO* | | | |
|  | | | |
| VIII.2. En el caso de ensayos clínicos con financiamiento por parte de una empresa farmacéutica, el sistema público no asumirá el costo para tratar eventuales complicaciones y el auspiciador garantiza que se hará cargo de ellas. | SI | NO | N/A |
| *Fundamente si su respuesta es NO* | | | |
|  | | | |

**IX. PARA ESTUDIOS CON USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

| IX. 1. Identifica tipo de muestra (tejidos, dientes, cabello, sangre u otros fluidos) | SI | NO | N/A |
| --- | --- | --- | --- |
| *Fundamente si su respuesta es NO* | | | |
|  | | | |
| IX. 2. Especifica si existirá donación de muestra por el sujeto o proviene de un biobanco | SI | NO | N/A |
| *Fundamente si su respuesta es Sí* | | | |
|  | | | |
| IX.3. Si la muestra será almacenada: detalla tiempo, tipo de almacenamiento, identifica quién será responsable de la muestra, y si se hará codificación o anonimización. En caso de no almacenamiento, se especifica destino de la muestra una vez finalizado el estudio | SI | NO | N/A |
| Fundamente si su respuesta es NO | | | |
|  | | | |
| IX.4. Para estudios genéticos se especifica los genes y marcadores genéticos a investigar | SI | NO | N/A |
| Fundamente si su respuesta es NO | | | |
|  | | | |
| IX.5. Si las muestras se utilizarán para otros estudios, esto está fundamentado, informado y autorizado, especificándose la cadena de custodia y restricciones a su uso | SI | NO | N/A |
| Fundamente si su respuesta es NO | | | |
|  | | | |

**X. USO DE FICHAS CLÍNICAS, ENTREVISTAS O ENCUESTAS**

| X.1 El estudio utilizará la información contenida en fichas clínicas | SI | NO | N/A |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es Sí, especifique quien accederá a la ficha clínica, si se cuenta con consentimiento para acceder, si la información a obtener es estadística o si incluye datos personales* | | | |
|  | | | |
| X.2. El estudio utilizará encuestas o entrevistas, u otros similares para obtener los datos necesarios | SI | NO | N/A |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es Sí, especifique, para las encuestas, si es un instrumento nuevo, la forma de validación. Si la encuesta está validada/adaptada para su aplicación en Chile, especifique validación realizada. Indique quién aplicará el instrumento.* | | | |
|  | | | |

**XI. CONSENTIMIENTO INFORMADO**

| XI.1. El protocolo de investigación incluye el consentimiento informado de los/as participantes y la formalización de este en un documento. *Justifique si su respuesta es No* | SI | NO | N/A |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  | | | |
| XI.2. En el caso de menores de edad se buscará su asentimiento y se respetará su negativa a participar. En el caso de estudiar comunidades indígenas, explicite cómo se obtendrá el consentimiento. | SI | NO | N/A |
|  |  |  |
|  | | | |
| XI.3. El propósito de la investigación será conocido por los/as participantes.  *Justifique si su respuesta es No* | SI | NO | N/A |
|  |  |  |
|  | | | |

**DECLARACIÓN DE VERACIDAD Y COMPROMISO DE LOS/AS INVESTIGADORES/AS**

*El/la Investigador/a Responsable, individualizado/a en la primera página de esta solicitud, declara que toda la información descrita en este formulario, corresponde a la verdad y se compromete a un desarrollo bioético de su investigación.*

| Nombre/ RUT/Firma/Fecha Nombre/ RUT/Firma/Fecha  Investigador/a Responsable Investigador/a Alterno  Nombre/ RUT/Firma/Fecha Nombre/ RUT/Firma/Fecha  Co-investigador/a Co-investigador/a  Nombre/ RUT/Firma/Fecha Nombre/ RUT/Firma/Fecha  Co-investigador/a Co-investigador/a |
| --- |

**Acerca del envío de la solicitud**

Este formulario, junto a los anexos correspondientes, todos ellos en formato PDF, deben ser enviados al email del CEC-FAR (cec.farmacia@uv.cl). El envío debe ser realizado por el/la Investigador/a Responsable (si es más de un/a Investigador/a Responsable, por aquel/aquella que los represente), al Secretario/a del Comité de Ética Científica de la Facultad de Farmacia (CEC-FAR), Universidad de Valparaíso, Chile.