



Protocolo de Evaluación Ética de Ciencias Sociales, Artes y Humanidades

II.- PROPÓSITOS Y JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Hipótesis del proyecto y/o preguntas directrices:

El CEC revisa que esta información esté expresada en términos comprensibles para un público general

Objetivo general del proyecto:

Objetivos específicos del proyecto:

El CEC revisa que estén los objetivos específicos y que se diferencien claramente del objetivo general

RESUMEN DE LA INVESTIGACIÓN (extensión máxima 350 palabras)

El CEC revisa que aquí se haga una síntesis de toda la propuesta de investigación expresada en términos comprensibles para un público general y que no se limite a una repetición de los antecedentes dados arriba.

FUNDAMENTACIÓN CIENTÍFICA: Señale la relevancia(s) principal(es) del Proyecto (máximo 400 palabras).

El CEC revisa que se desarrolle una fundamentación sobre la base de los principales argumentos científicos que fundamentan y justifican la investigación; que se haga referencia a los principales antecedentes aportados por la literatura, incluyendo la existencia de estudios nacionales.

Uso Revisor

Observaciones:

Acciones a tomar por el investigador:

METODOLOGÍA. La metodología debe describir de manera general el diseño de investigación y los procedimientos contemplados.

Estrategia de muestreo (N requerido de personas, tipo de muestreo, estrategia de reclutamiento y selección)

INFORME EN ESTE PROTOCOLO SOLAMENTE AQUELLA PARTE DE SU PROYECTO QUE SE REFIERE A LA RELACIÓN CON PERSONAS Y OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN SENSIBLE DE PARTE DE ELLAS.

NO INCLUYA AQUÍ AQUELLAS PARTES DE SU PROYECTO QUE ESTÁN EXENTAS DE REVISIÓN ÉTICA (es aquella parte que no está sujeta a consideraciones éticas específicas por cuanto no investiga con datos personales ni participan en él seres vivos o se usa materiales, tangibles o intangibles, especialmente protegidos en la investigación científica).

Al CEC evalúa si la estrategia de muestreo eventualmente podría afectar el bienestar de los participantes, la voluntariedad y la confidencialidad. Por ejemplo:

N de personas:

- si se justifica el N propuesto
- Si el N da razonables garantías de que se van a lograr los objetivos de aporte al conocimiento; ello es especialmente relevante cuando el proceso de reclutamiento y/o posterior levantamiento de información implica un eventual riesgo, malestar o perjuicio para los participantes, el medioambiente, el patrimonio material, social o cultural, etc.
- si se informa del N mínimo previsto y su justificación, también en estudios cualitativos
- si se precisa cuáles serán las unidades de análisis
- si se explicita y justifica el tipo de muestreo (p.e. muestreo por conveniencia, bola de nieve, otro).

Protocolo de Evaluación Ética de Ciencias Sociales, Artes y Humanidades

Estrategia de reclutamiento: ¿respeto y garantiza la voluntariedad para participar en la investigación?

- Si se explica cómo se accederá a las personas (a través de una institución, base de datos pública, otra)
- Si se tiene especial consideración de la voluntariedad cuando se pretende reclutar a personas institucionalizadas (integrantes de alguno de los estamentos de una institución, por ejemplo, estudiantes, escolares, profesores, funcionarios, miembros de las FF.AA., prisioneros, etc.) que, en calidad de tales, se pudieran sentir vulnerables y presionados a participar.
- Si se tiene especial consideración de la voluntariedad cuando se pretende reclutar a personas vulnerables en el sentido de que eventualmente carecen de la capacidad de comprender plenamente las implicancias de la convocatoria (por ejemplo, menores de edad, minorías de cualquier tipo, grupos desaventajados, etc.).
- Si se considera la voluntariedad cuando el IR pretende reclutar participantes entre su círculo de conocidos (alumnos, subordinados, clientes, pacientes, etc.).
- Si se considera la voluntariedad cuando el IR delega en otra persona el reclutamiento entre el círculo de conocidos de ella.
- Si se ofrece una compensación (un tratamiento, por ejemplo) que pudiera inducir a participar más por una necesidad que por una opción libre.
- Si se considera que al solicitar a terceras personas el reclutamiento o datos de personas para reclutar, se reduce la capacidad de garantizar la confidencialidad.

Selección

- Si se establece y justifica un perfil de los participantes y los criterios de inclusión.
- Si existe un criterio injustificadamente discriminatorio del investigador al considerar la selección de los participantes.
- Si los eventuales participantes podrían estar, o están, en alguna situación de ilegalidad que, de acuerdo al sistema legal chileno, impide garantizar una total confidencialidad por cuanto el investigador puede ser convocado a declarar y a entregar información en un juicio, lo que podría afectar a los sujetos del estudio.
- Si la selección de los participantes obedece a objetivos propiamente investigativos o a, por ejemplo, la facilidad de reclutamiento.
- Si para seleccionar a participantes se va a recurrir a información privada, como la ficha clínica, certificado de notas, etc. La ficha clínica debe entenderse como toda la información que surge de una relación terapéutica, cualquiera sea el soporte en que quede registrada.

Instrumentos (encuestas, entrevistas, formularios, otros). Indique qué instrumentos se utilizarán, descríbalos brevemente, indique si estos ya existen o serán creados y/o validados en el marco de la investigación.

El CEC revisa los instrumentos para el levantamiento de información y evalúa si se respetan y garantizan los derechos de los participantes en encuestas, pautas o guiones de entrevistas estructuradas, semi-estructuradas, de grupos focales, encuestas, experimentos, pauta de observación participante, no-participante, etc.

En caso que los instrumentos aún no existan y se vayan a construir durante el desarrollo de la investigación, el investigador debe explicitar esa condición aquí y comprometerse a someter al CEC (como enmienda) los instrumentos nuevos y a NO aplicarlos hasta tener la nueva aprobación ética de este comité.

El Comité puede evaluar, por ejemplo:

- si las preguntas/experimento/observación pueden generar algún riesgo, malestar (físico o psicológico) o perjuicio de algún tipo a las personas
- si las categorías en preguntas demográficas garantizan el anonimato en función del N
- si las preguntas de un grupo focal pueden generar algún daño previsible en virtud de que, al ser una experiencia compartida con otros, no es posible garantizar la confidencialidad
- si el lenguaje de una encuesta o preguntas es adecuado para el público al que van dirigidas
- si son pertinentes las preguntas sobre un tópico personal sensible, privado o íntimo

Protocolo de Evaluación Ética de Ciencias Sociales, Artes y Humanidades

- si los procedimientos de un experimento respetan la dignidad de las personas y resguardan su bienestar físico y psicológico
- si las preguntas/experimento son adecuadas para personas vulnerables: menores, enfermos, ancianos, embarazadas, etc.
- si la observación pasiva o participante respeta la privacidad e intimidad de los participantes.

Proceso de recolección de información

El CEC evalúa si el proceso de recolección respeta el bienestar de los participantes, la voluntariedad y la confidencialidad.

Por ejemplo:

- Si se entrega a las personas toda la información que requiere para tomar una decisión libre e informada de participar o no (ver más abajo CI y AI).
- Si la solicitud de CI está concebida como un proceso con el cual el IR inicia una relación de diálogo con el participante en el que lo invita a ser solidariamente parte de su trabajo, le explica también verbalmente y cara a cara, en toda la medida de lo posible, el propósito de la investigación y le da espacio a formular preguntas y aclarar dudas.
- Si el setting o condiciones prácticas para obtener la información es adecuado, si considera la necesaria privacidad cuando sea pertinente, el bienestar del participante, los requerimientos para personas con necesidades especiales, los requerimientos para personas que no hablan castellano, los requerimientos de personas de pueblos originarios cuando sea pertinente (por ejemplo, traductor, autorizaciones especiales).
- Si se consideran mecanismos de mitigación efectivos en caso de producirse eventos adversos producto de la observación, encuesta, entrevista, experimento, etc., por ejemplo, una descompensación de algún tipo, dolor, una crisis nerviosa, una crisis por recuerdos dolorosos o violentos.
- En los casos en que se va a grabar audio y/o imagen (rasgos reconocibles), si se da a los participantes la opción explícita de negarse a ser grabados o filmados.
- Si va a filmar alguien ajeno a los investigadores, si se informó de ello al participante y si esa persona firmó un acuerdo de confidencialidad.
- Si el proceso de levantamiento de información lo va a realizar el propio IR u otras personas; si se informa quiénes son esas otras personas.
- Si el levantamiento de información lo va a hacer siempre las mismas personas.
- Si las personas que van a levantar información están debidamente capacitadas, también para hacerse cargo de posibles eventos adversos, por ejemplo, que una persona se desestabilice emocionalmente por alguna pregunta.
- En caso de contar con el apoyo de personas externas al equipo de investigación, por ejemplo personal técnico, si están debidamente capacitados, si firmaron un acuerdo de confidencialidad, si están en condiciones de garantizar la confidencialidad.
- Indique quién o quiénes harían el trabajo de transcripción, encuestar, entrevistar, filmar, grabar, construcción de bases de datos, etc., en caso que no lo haga el propio IR. Y explique la capacitación con que cuentan para ello, además de solicitar el acuerdo de confidencialidad.

Documentos pertinentes:

En el proceso de recolección de información, el CEC evalúa, cuando es pertinente, las propuestas de invitación a participar en el estudio, de consentimiento informado (CI), asentimiento informado (AI; ver en III.d), acuerdo de confidencialidad del personal técnico o de apoyo externo, autorizaciones institucionales.

Todos estos instrumentos tienen por objeto documentar el respeto hacia quienes sean convocados a participar en una investigación. Este respeto se expresa en la intención del investigador de sostener con el participante una relación de colaboración, en la cual el investigador entiende que ambos contribuyen al avance en el conocimiento científico.

Protocolo de Evaluación Ética de Ciencias Sociales, Artes y Humanidades

Es importante que haya una coherencia entre la información que se entrega en esta parte del protocolo y la que sale en la invitación, el CI, AI y autorización institucional. La misma información debe constar en el protocolo y en estos documentos. La exclusión o cambio de alguna información en la invitación, el CI, AI y/o autorización institucional debe estar explicada y justificada en esta parte del protocolo.

Los cambios que se haga a los instrumentos que han sido aprobados por el Comité deben someterse a una nueva revisión ética en calidad de enmienda y no se pueden aplicar hasta que se cuente con la nueva aprobación.

1. La invitación a participar en el estudio

Esta invitación no es exigible a toda investigación y es posible unirla a la solicitud del CI y/o Alcuando ello sea pertinente. De existir, la invitación precede a la solicitud del CI o AI.

El CEC evalúa si la invitación explica como mínimo el objetivo del estudio, quiénes lo realizan y financian/patrocinan y cómo serán contactados o dónde se pueden registrar para participar en la investigación.

En este documento, al igual que en el CI, no se debe informar que es la Universidad Católica la que está realizando la investigación si no se trata efectivamente de un proyecto encargado por la institución. Si el estudio lo realiza un investigador de la UC, se informa del investigador responsable (nombre y apellido), de la facultad/centro/instituto (nombre) de la UC, o bien -si corresponde- que tiene el patrocinio de la UC, pero no que es de la UC.

2. El consentimiento informado (CI)

En caso de investigaciones con personas en que estas entregan información sensible y son identificadas TIENE QUE EXISTIR UN CI. ES REQUISITO INDISPENSABLE ADJUNTAR A ESTE PROTOCOLO EL MODELO DE CI QUE SE VA A EMPLEAR. EN SU DISEÑO DEBE CONSIDERARSE TODO LO QUE SE DICE A CONTINUACIÓN. El no adjuntar el CI puede implicar un atraso en la entrada de su protocolo a sesión del CEC porque no se evaluará mientras no se presente ese documento. JUSTIFIQUE EN ESTE PROTOCOLO EN CASO DE QUE USTED NO VAYA A USAR CI.

El CI debe contener toda la información necesaria para que el convocado decida su participación libre e informadamente.

Este consentimiento es obligatorio para toda investigación en que se pida al participante que entregue información personal e identificatoria, como su nombre, número de identificación, domicilio, teléfono/celular, email, lugar de trabajo, etc., e información que el participante califique como confidencial. Esta obligación existe aún cuando se tenga previsto que luego se eliminen estos datos identificatorios para efecto de la construcción de bases de datos, transcripciones y los análisis. El solo hecho de recoger esta información conlleva la necesidad de contar con un CI, y AI de ser pertinente.

Si no es posible explicitar en el CI el objetivo completo del estudio porque se vería afectado su logro y validez científica, la información faltante debe entregarse inmediatamente después de concluido el levantamiento de datos y debe darse al participante la oportunidad de no consentir a que se usen sus datos en el estudio tras conocer la nueva información (debriefing). El CEC revisa que esta condición esté explicada y justificada en el protocolo.

El CI es válido cuando lleva el nombre del participante y está firmado por él/ella o lleva su huella. En caso de que la firma no sea posible, se puede optar por un CI verbal dejando un registro de audio.

Si se va a solicitar CI a distintos grupos de actores, es pertinente considerar la generación de invitaciones y consentimientos informados diferenciados en su lenguaje y formas de participación (por ejemplo; en un estudio con dos grupos de actores, un CI para personas en situación de discapacidad y sus familias, y otro para el grupo profesional – técnico).



Protocolo de Evaluación Ética de Ciencias Sociales, Artes y Humanidades

El CEC recuerda que la solicitud de CI no se reduce a la petición de una firma, sino que implica un proceso en que se debe establecer una relación de confianza y de solidaridad entre el IR y el participante.

Si el instrumento que se va a aplicar no considera el levantamiento de información identificatoria alguna, la investigación se considera anónima y puede estar exenta del CI.

El CEC revisa si la propuesta de CI está redactado en un lenguaje adecuado y comprensible para el público objetivo y si contiene al menos la siguiente información:

- Encabezamiento: Título del proyecto (título oficial textual), nombre del IR, afiliación del proyecto
- Introducción-invitación. Por ejemplo: Usted ha sido invitado a participar en el estudio XXX (aquí se debe poner el título oficial simplificado si este no es comprensible a las personas que se busca reclutar) a cargo del investigador XXX, docente de la Universidad XXX.
- Propósito de la investigación
- Forma de participación (ej. entrevista, completando un cuestionario, permitiendo observación, permitiendo fotografía, grabación/filmación) y descripción del procedimiento. Debe explicitarse si se va a autorizar acceso a cualquier otra información personal: antecedentes médicos, calificaciones, evaluaciones, imágenes, audio, etc.
- Duración de la participación (cantidad de sesiones y duración máxima estimada de cada una)
- Posibles riesgos al participar(exponer en términos comprensibles los potenciales riesgos de daño o malestar físico o psíquico si los hay)
- Potenciales beneficios para el participante y/o para otros. (No se considera "beneficio" la compensación en dinero o algún regalo o comida que se vaya a ofrecer para atraer participantes.)
- Uso de la información y datos que entregue el participante; si hay un compromiso de confidencialidad, explicitar los procedimientos de rotulación, guardado, y eventual destrucción de datos que se van a usar; explicitar otros posibles usos para esa información, por ejemplo, si se va a usar para publicaciones, para otras investigaciones, para fines de docencia, etc.
- Principio de voluntariedad y opción de arrepentirse sin consecuencias (explicitar que la participación es voluntaria y que, si accede a participar, puede dejar de hacerlo en cualquier momento sin repercusión alguna para quien se retira. También explicitar, cuando sea pertinente, que es voluntario aunque algún superior o autoridad de la institución haya autorizado realizar la investigación en ella).
- Contacto en caso de dudas o querer más información, entregar información de contacto del IR y del CEC de la UC (no debe ponerse aquí como contacto el comité de ética de la respectiva Facultad, puesto que estos ya no existen). Propuesta para info del CEC: Si usted tiene alguna consulta o preocupación respecto a sus derechos como participante de este estudio, puede contactar a la presidenta del Comité de Ética de Ciencias sociales, artes y humanidades de la Pontificia Universidad Católica de Chile, profesora María Elena Gronemeyer Forni, al siguiente email: eticadeinvestigacion@uc.cl)
- Evaluar la pertinencia de agregar ventanas con opciones específicas (por ejemplo, acepto que se me grabe/filme -- no acepto que se me grabe/filme; acepto que la información y grabación quede almacenada indefinidamente y se use además para fines distintos a este estudio -- no acepto que la información y grabación quede almacenada indefinidamente y se use además para fines distintos a este estudio; acepto volver a ser entrevistado en un año más -- no acepto volver a ser entrevistado en un año más)
- Firma del/la participante, fecha, nombre del/la participante, firma del/la IR, fecha (firmas en duplicado: una copia para el participante y otra para el investigador).

3. El asentimiento informado (AI): ver en III.d (menores)

4. Acuerdo de confidencialidad

En caso de emplear personal técnico o empresas externas para el levantamiento de información, como hacer encuestas, entrevistas o grupos focales, grabar sesiones, hacer transcripciones, construir bases de datos, el CEC evalúa que se haya considerado para esas personas y se adjunte un acuerdo de confidencialidad. Con él

Protocolo de Evaluación Ética de Ciencias Sociales, Artes y Humanidades

las personas contratadas se comprometen a no divulgar la información del estudio al que tengan acceso y que fue entregada por los participantes en calidad de confidencial.

5. Autorización institucional

Toda investigación para la que se vaya a reclutar a personas que se desempeñan en una institución, en calidad de prestatarios o de receptores de un servicio, debe contar con la autorización previa y formal del director de esa institución o de cada una de las instituciones involucradas. Por ejemplo, el director de colegio, director de hospital, rector de universidad, etc.

El CEC evalúa la consideración por parte del investigador de este permiso. Una vez que el CEC aprueba un protocolo de investigación y sus instrumentos, se solicita la autorización institucional.

En el caso de las investigaciones científicas que contemplen el reclutamiento de personas de la UC (estudiantes, profesores, funcionarios, etc.), deben contar con la autorización del rector, quien ha delegado la revisión de esas peticiones y la emisión del documento de autorización o de denegación de permiso en el Vicerrector de Investigación y Postgrado, la profesora Sol Serrano. La solicitud de autorización debe remitirse a la profesora Serrano una vez que se tenga la aprobación del CEC y no se podrá iniciar el reclutamiento sin la previa autorización emitida por ella.

Proceso de análisis de la información recolectada

Se espera que el IR explique y justifique el o los procedimientos de análisis de datos: ¿análisis de contenido, teoría fundamentada, análisis estructural, otro?

El CEC revisa si en este proceso intervendrán personas ajenas al equipo de investigadores y si en ese caso está previsto el que firmen un acuerdo de confidencialidad.

Revisa también si está previsto que los análisis se realicen en forma anonimizada (usando códigos o seudónimos) cuando hubo un compromiso de que la entrega de información se iba a mantener como confidencial. En este caso procede que los datos identificatorios del participante se separen lo antes posible del resto de la información entregada por el participante de manera que no sea posible en los análisis vincular esa información con datos de la persona que la entregó.

JUSTIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA. Argumente la pertinencia de la metodología, justificando su elección respecto de otras alternativas; especifique el valor y la importancia del desarrollo de esta metodología para el proyecto (extensión máxima 500 palabras).

FECHAS ESTIMADAS.

Fecha de inicio del proyecto:

Duración estimada del proyecto:

Fecha de inicio del reclutamiento de las personas: esta fase requiere de la aprobación previa del protocolo por parte del CEC

Uso Revisor

Observaciones:

Acciones a tomar por el investigador:

III.- ASPECTOS ÉTICOS

Protocolo de Evaluación Ética de Ciencias Sociales, Artes y Humanidades

a. Relación costo – beneficio

¿La investigación considerada en este estudio es invasiva y/o puede potencialmente causar algún grado de malestar o estrés físico, psicológico o de otro tipo a las personas?	
<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <i>Especifique. Considere medidas de mitigación al malestar, a potenciales efectos adversos, estrés u otro. Además considere que deberá explicitar este punto en el consentimiento informado Explique si eventualmente personas próximas al contexto de la investigación podrían verse afectadas e indique las medidas de mitigación en caso de considerarlas.</i>
<p>De marcar sí, el CEC revisa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el potencial malestar o daño se menciona en la propuesta de CI. O si se precisa en el CI, por ejemplo en el caso de tratarse de personas en situación de ilegalidad, que no se puede garantizar una confidencialidad absoluta. - La consideración, pertinencia y efectividad de los mecanismos de mitigación de posibles eventos adversos que ofrece el IR. - Si el setting y los instrumentos/procedimientos propuestos para el estudio contribuyen a reducir los riesgos de malestar o daño. 	

¿La investigación considerada en este estudio beneficiará directa o indirectamente a las personas?	
<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <i>Especifique. Explicar el tipo de beneficio y de qué manera lo hará.</i>
<p>De marcar sí, el CEC revisa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si se considera compartir con los participantes los resultados del estudio - Si, en caso de emplearse grupos de control, se consideran mecanismos de compensación para los participantes de esos grupos de control si es que los participantes en el estudio han obtenido algún beneficio personal gracias a ello. - Si participar en el estudio puede ser de alguna manera útil o beneficioso para el participante. - Si participar en un estudio puede ser útil o beneficioso para otras personas. - Si no se presenta algún tipo de compensación como un posible beneficio del estudio (si está previsto un premio, el CEC revisa que sea de un valor simbólico de manera que no sesgue el estudio en el sentido de que no sea el premio el que induzca a la participación). - Si se tiene el cuidado de presentar los beneficios como potenciales cuando no existe certeza de que ocurran (por ejemplo, que se generan a partir del estudio ciertas políticas públicas) 	

Uso Revisor
<i>Observaciones:</i>
<i>Acciones a tomar por el investigador:</i>

b. Aspectos asociados a la selección de las personas de la investigación

Detalle cómo, cuándo, dónde y quién va a reclutar a las personas y si se utilizará para ello algún tipo de texto o medio de comunicación (recuerde anexar la documentación, ej.: invitación, afiche, carta, circular, mail, inserción en medios, etc.)
El CEC revisa coherencia con los expuesto más arriba

¿El diseño del estudio considera la inclusión de individuos vulnerables para la investigación ?
<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <i>Especifique. Qué tipo de vulnerabilidades. Señale medidas de protección en caso de vulnerabilidad</i>

Protocolo de Evaluación Ética de Ciencias Sociales, Artes y Humanidades

De marcar sí, el CEC revisa:

- las consideraciones especiales de cuidado con esas personas
- su coherencia con lo expuesto más arriba
- de ser pertinente, su coherencia con los requerimientos para estudios con menores y pueblos indígenas expuestos más abajo
- los criterios de inclusión de actores de grupos vulnerables

Los estudiantes pueden considerarse sujetos vulnerables para la investigación, en tanto se encuentran institucionalizados, lo que puede reducir su percepción de libertad para decidir participar. Esta libertad debe quedar resguardada en el CI (por ejemplo, señalando “aunque el decano y jefe de carrera hayan autorizado la realización del estudio, usted puede decidir con entera libertad si participa en él o no, sin ningún perjuicio para usted en caso de no querer hacerlo”).

Uso Revisor

Observaciones:

Acciones a tomar por el investigador:

c. Aspectos asociados al uso de datos personales de las personas en la investigación

¿El diseño de la investigación especifica el destino de los datos personales y asegura confidencialidad?

NO SI Especifique cadena de custodia y restricciones a su uso. Indique quiénes son responsables de implementar la cadena de custodia.

Aquí no es suficiente indicar quién se hace cargo del proceso de custodia, sino que se debe explicar la manera de hacerlo.

De marcar sí, el CEC revisa si los mecanismos de custodia de datos descritos por el IR ofrecen garantías de confidencialidad o anonimización adecuadas. Por ejemplo:

- si el IR tiene previsto separar los datos personales e identificatorios del resto de la información levantada en cuanto concluya el proceso de levantamiento de información de manera de no poder cruzar esos datos
- qué mecanismo de anonimización va a emplear: códigos, números, seudónimos
- cómo va a proteger la información personal que esté en su computador
- cómo va a proteger la información personal que esté en material impreso, filmaciones, grabaciones
- durante cuánto tiempo y dónde va a conservar la información. El CEC no fija el plazo que debe mantenerse el material, pero requiere que el IR explicite qué plazo se ha puesto para ello y en virtud de qué lo pone.
- qué va a hacer con el material después de ese tiempo de custodia.

Uso Revisor

Observaciones:

Acciones a tomar por el investigador:

d. Aspectos asociados a la voluntariedad en la participación de las personas en la investigación

En caso de aplicar encuestas, entrevistas u otras técnicas de levantamiento de información a personas menores de 18 años, ¿se realizarán bajo consentimiento informado (de adultos responsables) más asentimiento informado de los niños/as y/o jóvenes?

Protocolo de Evaluación Ética de Ciencias Sociales, Artes y Humanidades

<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO <i>Especifique si su respuesta es NO. Argumente a la luz del propósito de la investigación.</i>
<p>El AI se debe solicitar a los menores de 18 años por considerarse que ellos pueden tener una menor libertad para consentir informadamente y consciente de las consecuencias del consentimiento. Por ello el AI siempre debe ir acompañado del CI del apoderado de quien asiente.</p> <p>Sin embargo, no porque se trate de menores se puede obviar la solicitud del AI. Se debe procurar obtener de todo participante en una investigación, ajustado a lo que el menor que asiente pueda comprender y expresar. De marcar sí, el CEC revisa:</p> <p>-Si el AI emplea un lenguaje o formas adecuadas para la comprensión de su público objetivo, y que, si corresponde, debe ser distinto al lenguaje y formas del CI del apoderado. Por ejemplo, si se trata de participantes incapaces aún de leer y escribir, se puede optar por un AI con imágenes y/o verbal en presencia de un testigo independiente de los investigadores o dejando constancia en una grabación de audio. En el caso de niños aún más pequeños, es posible ofrecer garantías de voluntariedad al incluir en el setting a un testigo independiente de los investigadores, quien va a estar monitoreando que el participante se sienta cómodo durante el estudio y que decida retirarlo si advierte que el menor expresa alguna incomodidad o malestar con la investigación.</p> <p>-Si el menor y/o sus apoderados no dan su AI y/o CI para participar, éste debe ser retirado del estudio. El CEC evalúa si se tiene resuelto qué se va a hacer con él mientras otros menores, por ejemplo en un curso, estén realizando actividades de la investigación.</p>	

Uso Revisor
<i>Observaciones:</i>
<i>Acciones a tomar por el investigador:</i>

e. Aspectos asociados al trato brindado a las personas de la investigación

Si esta investigación considera pueblos originarios, indique las acciones específicas que utilizará para resguardar el respeto por su identidad individual y social.		
<input type="checkbox"/> NO APLICA	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <i>Especifique si su respuesta es SI. Explique qué estrategias en particular y cómo serán implementadas.</i>
<p>De marcar sí, el CEC revisa si el IR aplica los requerimientos establecidos en la Ley indígena N° 19253, de 2014, que establece normas sobre protección, fomento y desarrollo de los indígenas.</p> <p>Desde el punto de vista legal, la aplicación de esta Ley se da con el Convenio OIT 169, particularmente con el artículo 7. Ver: http://www.ilo.org/indigenous/Conventions/no169/lang--es/index.htm</p> <p>En definitiva, se apela a ciertos principios que orientan el accionar; desde el artículo 7 se expresa que “Los pueblos interesados deberán tener el derecho de decidir sus propias prioridades en lo que atañe al proceso de desarrollo, en la medida en que éste afecte a sus vidas, creencias, instituciones y bienestar espiritual y de controlar, en la medida de lo posible, su propio desarrollo económico, social y cultural.</p> <p>Ello se traduce en que, para investigación con comunidades de pueblos originarios se requiere prever el que se informe a toda esa comunidad de lo que se pretende estudiar y permitir la expresión y participación de ella en la decisión de ver investigada y de opinar sobre los beneficios que ello les podría reportar. La investigación con pueblos originarios siempre debe contemplar el beneficio que el estudio le va a reportar a la comunidad investigada y efectivamente proveerle ese beneficio, por ejemplo, comunicarles y explicarles los resultados del estudio, su relevancia y proyección. En términos de documentación, se traduce también en presentar, en la medida de lo posible, la autorización de la comunidad a través de alguna o más de una de sus autoridades, por ejemplo, el lonko y/o machi.</p> <p>Si se quiere profundizar en el tema, también se sugiere revisar el texto: Aylwin, J. (2013). Los pueblos indígenas y el derecho. Santiago: LOM.</p>		

Protocolo de Evaluación Ética de Ciencias Sociales, Artes y Humanidades

Si la investigación es reclutando a personas individuales que se consideran pertenecientes a un pueblo originario, pero no se trata de un estudio a toda una comunidad de un pueblo originario, el CI lo da la persona a título personal y no se requiere la autorización de alguna autoridad de la comunidad ni que la comunidad toda esté informada y se exprese sobre el estudio.

Uso Revisor

Observaciones:

Acciones a tomar por el investigador:

f. Otras consideraciones éticas

¿Existen otras consideraciones éticas que deban ser evaluadas? Ej. Asociadas a repercusiones psicosociales indirectas, intervención del medio ambiente sociocultural, patrimonial y artístico.

NO | SI *Especifique.*

Uso Revisor

Observaciones:

Acciones a tomar por el investigador:

g. Respeto al (los) Consentimiento (s) y Asentimiento(s) Informado (s), considere los siguientes elementos y adjunte los documentos.

Consideraciones del CI o AI
Utiliza formato UC
Identifica Investigador/ Departamento
Explica objetivos de la investigación
Explica los procedimientos o acciones en que se incluirá el/la participante
Describe principales riesgos o molestias por participar
Existen seguros para cubrir eventos adversos
Explicita las medidas para resguardar la confidencialidad de los datos personales de las personas
Explicita las medidas para resguardar la confidencialidad de los datos recabados durante la investigación y que involucran

Uso Revisor



Protocolo de Evaluación Ética de Ciencias Sociales, Artes y Humanidades

Modificaciones menores (requiere incorporar las observaciones solicitadas y enviarlas al Comité para emitir el acta de aprobación)	
Modificaciones mayores (requiere incorporar las observaciones solicitadas y enviarlas al Comité para someterlas a una nueva evaluación en sesión ordinaria)	