

GUÍA DE ORIENTACIONES PARA EL CUMPLIMIENTO DE CRITERIOS ÉTICOS EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Como parte de sus estrategias para favorecer la apropiación de una perspectiva ética en el desarrollo de la investigación, la Unidad de Ética y Seguridad de la Investigación en conjunto con los CECs, pone a disposición de sus investigadores/as el siguiente documento, el cual se dispone como un instrumento de difusión de los principales dimensiones – criterios éticos utilizados por los Comités Ético Científicos al momento de revisar las solicitudes de una nueva evaluación de un proyecto., Este documento pretende ser un mecanismo de apoyo a los/as investigadores en la presentación de sus antecedentes. Así, , el presente documento, opera como un instrumento de “auto revisión de proyectos de investigación y documentos asociados” a modo de que el/la solicitante, pueda anticiparse a las exigencias del comité en el marco de la evaluación y pueda preparar de forma atingente y precisa la documentación requerida.

Específicamente, las dimensiones presentadas en el presente instrumento, son coherentes con la rúbrica de evaluación utilizada por la o el evaluador de un proyecto de investigación sometido a evaluación ética en el Comité Ético Científico de Ciencias de la Salud de la Pontificia Universidad Católica de Chile (CEC-Salud UC), el que a su vez se sustenta en Ley 20.120, la Norma General Técnica 151¹, sobre estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos, y los requisitos éticos planteados por Ezequiel Emanuel (2000)², Pautas CIOMS³, entre otras.

1.- El Investigador presenta la siguiente documentación:

Nº	Nombre del documento	
1	Carta de presentación nuevo estudio. Nombre completo y firma del investigador/a responsable. <i>Importante lista con nombres correctos de documentos con fecha y versión que se presentan a evaluación del CEC Salud UC</i>	Carta firmada por el investigador responsable que da cuenta del sometimiento de un nuevo proyecto al CEC Salud UC, indicando el nombre, versión y fecha de los documentos presentados (modelo disponible).
2	Carta de responsabilidad del investigador/a responsable (IR). (Documento oficial declarado para proceso de acreditación del CEC Salud UC ante SEREMI) <i>(recuerde no solo firmarlo, sino guardarla, leerlo y cumplir lo ahí indicado)</i>	Carta firmada por el investigador responsable, donde se compromete a conducir su investigación conforme a la norma técnica emanada por el MINSAL. Se describe, entre otras cosas, las exigencias respecto a autorizaciones institucionales, forma de delegación en proceso de consentimiento informado, forma de notificación de EAS, etc. (modelo disponible).
3	Declaración simple del investigador/a responsable. <i>(recuerde no solo firmarlo, sino guardarla, leerlo y cumplir lo ahí indicado)</i>	Documento en el que el investigador responsable declara si su estudio ha sido o está siendo presentado a otro(s) CEC(s) acreditado(s) a nivel nacional (modelo disponible).
4	Carta de apoyo jefe de departamento* o de otra autoridad superior que no sea parte del equipo de investigación. <i>*Para estudiantes de pre y posgrado esta carta debe ser firmada por el Jefe de programa o Unidad Académica (no puede ser</i>	Carta firmada por el jefe de departamento/división académica que brinda su apoyo institucional UC al investigador responsable y su investigación (modelo disponible).

¹ Resolución 183 exenta. Modifica Resolución nº 403 exenta, de fecha 11 de julio de 2013, del Ministerio de Salud y Mediante la cual se aprobó la Norma General Técnica nº 151 sobre estándares de acreditación de los Comité Ético Científicos, <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1088598>

² Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What Makes Clinical Research Ethical? JAMA. 2000;283(20):2701–2711. doi:10.1001/jama.283.20.2701

³ Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Disponibles en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

	<i>el tutor de la tesis, pues es el Académico responsable)</i>	
5	Curriculum Vitae IR en español <i>En el caso que el IR sea estudiantes debe subir adicionalmente el CV del Académico responsable (Tutor)</i>	Documento que respalda la trayectoria académica y laboral del investigador responsable, necesaria para respaldar sus calificaciones en la conducción del estudio propuesto (formato libre).
6	Protocolo in extenso (proyecto investigación o proyecto de tesis)	Documento que describe la propuesta de investigación original en su totalidad, por ejemplo, proyecto presentado a concurso, proyecto de beca, proyecto de tesis, etc. (formato libre).
7	Formulario de solicitud de revisión ética CEC Salud UC (Documento oficial declarado para proceso de acreditación del CEC Salud UC ante SEREMI)	Documento donde se describen los aspectos éticos fundamentales del proyecto de investigación necesarios para la evaluación ética, que se debe llenar de acuerdo con la naturaleza de cada estudio (modelo actualizado disponible).
8	Documento de Consentimiento informado	Documento escrito que informa sobre la investigación y formaliza el acuerdo de participación de una persona en un estudio (modelo disponible).
9	Dispensa de Consentimiento informado	Documento de solicitud de exención del proceso y firma de consentimiento informado, cuando existen razones fundadas para ello, por ejemplo, en el caso de análisis secundario de datos (modelo disponible).
10	Consentimiento informado para padres (si corresponde) de participantes menores de 18 años	Documento escrito que informa sobre la investigación y formaliza el acuerdo de participación de una persona menor de edad a través de la firma de sus padres o representante legal (modelo disponible).
11	Asentimiento informado (si corresponde) para participantes menores de 18 años	Documento escrito que informa sobre la investigación en un formato adaptado para población menor de 18 años (modelo disponible).
12	Carta de autorización para uso de datos y/o muestras <i>En el caso en que se utilicen datos o muestras de estudios realizados previamente, debe contar con la autorización del IR de dicho protocolo</i>	Documento que autoriza el uso de datos obtenidos de una investigación previamente aprobada (formato libre).
13	Autorización Prorrectoría UC	Documento que autoriza la investigación con participantes que forman parte de la comunidad UC (estudiantes, administrativos, académicos, etc.) o acceso a bases de datos de la UC. Para más información de cómo obtener esta autorización visite el sitio: https://eticayseguridad.uc.cl/comite-etico-cientifico-facultad-de-medicina-uc/procesos-y-subprocesos-salud.html .
14	Otros documentos asociados al estudio (indicar nombre) Por ejemplo: encuestas, cuestionarios, afiches de reclutamiento, otros documentos de respaldo	
	<i>Agregar otros documentos según corresponda</i>	

2. El protocolo cumple con los siguientes requisitos:

Documento	Descripción y fundamentos del criterio
2.1 Posee validez científica en cuanto a:	
a) Cuenta con recursos humanos y materiales	Indica el personal, infraestructura, instrumentos y equipos para el correcto desarrollo de la investigación.
b) Utiliza métodos adecuados	Describe los métodos con los que se dará cumplimiento de cada uno de los objetivos planteados.
c) Objetivos claros	Presenta objetivos enunciados de forma clara y concisa de acuerdo con los resultados esperados en la investigación.
d) Estadística apropiada (incluyendo tamaño muestral)	Justifica adecuadamente el tamaño de la muestra, presenta un modelo de análisis estadístico adecuado para el cumplimiento de cada uno de los objetivos planteados.
2.2 Posee Utilidad Social en cuanto a:	
a) Proveerá conocimiento científico atingente	Presenta conocimiento relevante y pertinente para el tema de estudio, que se conecta con la pregunta de investigación, la hipótesis y las conclusiones.
b) Aborda una problemática de relevancia científica	La investigación se enfoca en un problema relevantes para el avance de las ciencias de la salud.
c) Tiene hipótesis valiosa	Presenta una hipótesis comprobable, específica, precisa, concreta y susceptible de ser medida.
d) Resultados serán aplicables a la población	La muestra empleada permite la entrega de resultados representativos de la población estudiada.
e) No repite estudios previos	El estudio representa una idea original o innovadora.
2.3 Los Investigadores demuestran calificación para el trabajo propuesto	
a) El IR y su equipo cuentan con la formación y experiencia para conducir la investigación	El investigador es un profesional calificado para conducir una investigación en el área de estudio. El equipo de trabajo cuenta con las competencias para el desarrollo de la investigación de acuerdo con su rol asignado.
b) El IR y su equipo cuentan con formación en ética de la investigación	El investigador y su equipo acreditan conocimientos en el área de la ética en investigación y/o buenas prácticas clínicas de la investigación.
2.4 La Investigación cuenta con una relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos en cuanto a:	
a) Protocolo señala los Riesgos mínimos y mayores a mínimos para la población en estudio.	Identifica los riesgos mínimos y mayores a mínimos asociados a la intervención, evaluación, observación y posterior manejo de los datos del participante. El riesgo mínimo se refiere a aquel que es comparable a los riesgos que una persona podría enfrentar en su vida cotidiana o que son similares a los de prácticas médicas o psicológicas rutinarias. Los riesgos mayores al mínimo son aquellos donde la probabilidad de afectar al sujeto es significativa, superando los riesgos de los exámenes médicos o psicológicos de rutina.
b) Protocolo señala qué hacer en caso de complicaciones derivadas del estudio	Establece un protocolo detallado de manejo de los riesgos, estableciendo acciones de minimización, contención, derivación y compensación de estos.
c) Protocolo señala una comparación entre los potenciales riesgos y beneficios derivados de la investigación.	Se debe comparar la probabilidad y la magnitud de los riesgos con la probabilidad y magnitud de los beneficios. En general, se busca que los beneficios superen o al menos equilibren los riesgos.
d) Existe un adecuado mecanismo de protección de la intimidad y confidencialidad de los sujetos de investigación y de los datos obtenidos en la investigación	Las muestras y datos relacionados con la salud pueden contener una cantidad muy grande y variada de información, por consiguiente, un aspecto importante del almacenamiento de datos relacionados con la salud es la confidencialidad. Se recomienda separar la información que identifica a un participante (nombre, RUT, dirección, etc.) de los

	<p>datos que se recopilan para la investigación y generar códigos que identifiquen a los participantes.</p> <p>Los datos personales se recomienda eliminarlos una vez realizado los análisis, si no hay necesidad de re contactar al participante por algún objetivo de la investigación.</p> <p>Sobre este elemento, se solicita describir la cadena de custodia de los datos/muestras, indicando quien será el responsable de su resguardo, por cuanto tiempo, de qué forma y donde se almacenarán.</p> <p>Se deben especificar los mecanismos de codificación o anonimización de los datos.</p>
d) Se provee de un mecanismo de compensación por daños	<p>Debe describirse un mecanismo de compensación a los participantes en una investigación que sufran algún daño físico, psicológico o social como consecuencia de intervenciones realizadas exclusivamente para cumplir con los propósitos de la investigación. Se considera que un daño es consecuencia de una intervención cuando este no habría ocurrido si la persona no hubiera participado en la investigación y es diferente en cuanto al tipo o la magnitud de los tipos de daños que habría sido razonable esperar en el contexto de la atención clínica.</p> <p>La compensación debe ser equitativa a los daños causados.</p>
2.5 La selección de las personas que participaran en la investigación es equitativa, en cuanto a:	
a) Selección basada en criterios científicos orientados a la minimización de riesgos	La selección de los sujetos de experimentación toma en cuenta la identificación, evaluación y control de las potenciales amenazas hacia los participantes, para reducir la probabilidad y el impacto de eventos no deseados.
b) Criterios de inclusión/exclusión adecuados al estudio	Los criterios seleccionados aseguran que la investigación se enfoca en la población o muestra más relevante y que los datos son apropiados para responder a la pregunta y los objetivos de la investigación de investigación.
c) No hay discriminación arbitraria	El estudio NO realiza distinción, exclusión o restricción hacia la población basada en motivos que carecen de justificación razonable. Se garantiza igualdad en el acceso a las oportunidades y recursos necesarios para el desarrollo de la investigación.
c) El reclutamiento de los participantes es adecuado	<p>La forma de contacto con los participantes se realiza a través de mecanismos apropiados (contacto directo, agencias de reclutamiento, redes sociales, publicidad, etc.) resguardando la regulación local.</p> <p>Tanto la invitación a participar, como el proceso de consentimiento informado, se deben llevar a cabo en condiciones físicas y ambientales adecuadas, como en un lugar tranquilo o privado, dando un tiempo prudente para la comprensión de la información y consulta con terceros, además de asegurar el carácter dialógico y la posibilidad de contestación de dudas al participante.</p> <p>Se recomienda diferenciar claramente el contexto de investigación del contexto clínico en el momento del proceso de consentimiento informado, y que quien conduzca este proceso no sea el tratante directamente, con el objetivo de asegurar una toma de decisiones más objetiva, sin presiones o influencias indebidas derivadas del vínculo tratante-paciente.</p>
2.6. Existe una adecuada protección de grupos vulnerables, en cuanto a:	
a) Incluye a participantes < 18 años	En caso de que el estudio incluya población menor a 18 años, se debe justificar adecuadamente su participación.

	<p>Para incluir esta población en investigación, debe asegurarse de que uno de los padres del niño/niña o el adolescente (NNA) o un representante legalmente autorizado haya dado permiso para su participación a través de un consentimiento informado.</p> <p>En el caso de las intervenciones o procedimientos de investigación que pudieran beneficiar a NNA, los riesgos deben minimizarse y ser superados por las perspectivas de obtener posibles beneficios individuales.</p> <p>En las intervenciones o procedimientos de investigación que no comportan posibles beneficios individuales para los participantes, se aplican dos condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Las intervenciones y procedimientos deben estudiarse en adultos cuando estén dirigidas hacia condiciones que afectan tanto a adultos como a niños y adolescentes, a menos que los datos necesarios no puedan obtenerse sin la participación de niños y adolescentes; y - Los riesgos deben minimizarse y no ser mayores que los riesgos mínimos. <p>Si los niños llegan a la edad adulta establecida por la ley durante la investigación, debería obtenerse su consentimiento para continuar su participación.</p>
b) Asentimiento adecuado	<p>Se debe obtener el acuerdo (asentimiento) del NNA conforme a su capacidad para hacerlo, después de haber recibido la debida información sobre la investigación adaptada a su nivel de madurez. El documento debe ser sencillo y adaptado a la edad del participante.</p> <p>En general, la negativa de un niño o adolescente a participar o continuar en una investigación debe respetarse, a menos que, en circunstancias excepcionales, esa participación se considere su mejor opción médica.</p>
c) Incluye a participantes con capacidad limitada o sin capacidad de consentir	<p>Algunas características pueden razonablemente llevar a asumir que ciertas personas son vulnerables, por ejemplo, una capacidad limitada o incapacidad de dar consentimiento</p> <p>Entre las protecciones especiales para estos grupos cabría mencionar: no permitir más que riesgos mínimos en el caso de procedimientos que no ofrecen ningún beneficio individual posible para los participantes; complementar el consentimiento del participante con el permiso de familiares, tutores legales u otros representantes apropiados; generar facilitadores para el proceso de consentimiento informado, como traductores, versiones adaptadas del documento; o requerir que la investigación se lleve a cabo solo cuando esté dirigida a condiciones que afecten a estos grupos.</p>
d) Autorización de representante adecuada	<p>En caso de participantes que no tengan la capacidad de consentir, o no sea posible conocer su preferencia, es su familiar/representante el que puede autorizar el ingreso del participante al estudio.</p> <p>El protocolo debe resguardar que una vez que el participante recobre su capacidad de consentir, le sea aplicado el consentimiento informado que ratifique su participación y cesión de los datos a la investigación.</p>
2.7 Los documentos de registro de información son apropiados y completos en cuanto a:	
a) Tipo, formato y usabilidad	<p>Los documentos de registro de información deben contribuir a organizar, sistematizar y documentar la información recolectada, permitiendo un acceso fácil y una reutilización más eficiente de los datos en la investigación.</p> <p>En caso de utilizar medios o plataformas digitales en línea, se debe tener cuidado al recopilar y almacenar los datos, asegurándose de</p>

	proteger la privacidad de los participantes.
--	--

3. El proceso de consentimiento informado cumple con los siguientes requisitos:

3.1 El estudio cuenta con un Consentimiento Informado correcto, en cuanto a:	
a) Incorpora todos los elementos mínimos contenidos en formato PUC	Se presenta documento de consentimiento informado (DCI) en formato PUC, o en su defecto, el documento incorpora todos los elementos que se indican en el DCI de formato PUC. El lenguaje es sencillo, sin tecnicismos
b) Redacción clara y sencilla, evita o explica el lenguaje técnico	Para la redacción de consentimientos informados, se recomienda utilizar un lenguaje claro, simple y accesible para el paciente, evitando tecnicismos y frases complejas. Se sugiere usar un nivel de lectura de 8vo básico, frases cortas y párrafos concisos.
c) Identifica Investigador/Departamento	Identifica al Investigador Responsable (quien conduce la investigación) y departamento o unidad académica a la que pertenece.
d) Explica objetivos de la investigación de manera clara y simple	El consentimiento incorpora de manera clara (de fácil comprensión) y concisa los objetivos del estudio.
e) Explica medicamento/dispositivo/examen que se evaluará	El consentimiento explica cada una de las intervenciones a las que se someterá al participante, indicando claramente en qué consisten, donde se realizarán y cuánto tiempo tomará cada una de estas.
f) Explica alternativas de tratamiento	Señala al participante cuáles serían las distintas alternativas a la participación al estudio. En el caso de estudios intervencionales, se debe indicar que una alternativa es no participar del estudio y continuar con el tratamiento estándar o de base (explicar en qué consiste).
g) Describe principales riesgos por participar	Describe de manera detallada los riesgos asociados a la participación en el estudio. Se recomienda ordenar por gravedad o por frecuencia de aparición.
h) Existen seguros médicos o civiles para cubrir reacciones adversas	El documento señala quién pagará los eventuales daños ocurridos en ocasión de la investigación que el participante pudiera sufrir durante el estudio (los costos no deben ser cubiertos por el participante). Se debe incluir información de la existencia de un seguro específico cuando corresponda.
i) Lenguaje anticonceptivo institucional	En el caso de estudios con fármacos o intervenciones que puedan afectar a la mujer embarazada o su hijo/a en gestación, se debe incluir el párrafo: <p style="text-align: center;"><i>“La Pontificia Universidad Católica de Chile promueve los valores cristianos y adhiere a los pronunciamientos magisteriales de la Iglesia Católica en materia de regulación de la fertilidad y paternidad responsable.</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Si usted decide participar en este estudio, tenga presente que - salvo la abstinencia sexual completa - ninguno de los métodos de regulación de la fertilidad (naturales o artificiales) disponibles en el mundo ofrece un 100% seguridad de evitar un embarazo.”</i></p>
j) Voluntariedad de la participación	La voluntariedad es el elemento más importante del consentimiento informado, con ella se brinda la oportunidad de negarse o manifestar la voluntad de colaborar en un estudio. <p>El documento asegura que no se influya indebidamente sobre las condiciones del potencial participante para decidir su participación (sin coerción ni influencia indebida).</p>
k) Duración de la participación	Se debe indicar el tiempo de duración del estudio, señalando los tiempos de participación activa y de seguimiento a los reclutados (en caso corresponda).

i) Exámenes y controles que se harán	Se debe indicar expresamente en el documento cualquier examen, evaluación de salud, control o medición que se le realice al participante por motivo de la investigación.
m) Beneficios por participar	El participante debe ser informado sobre los beneficios reales o potenciales que podría obtener, así como a terceros (futuros pacientes, progreso de la medicina, bien común). Se debe tener en cuenta que, en general, en una investigación no se puede asegurar que el procedimiento/fármaco en estudio beneficiará directamente al participante/paciente, puesto que esto es lo que se quiere probar.
n) Existencia de costos para el participante	Se debe distinguir claramente todos aquellos procedimientos que serán cubiertos por la investigación de aquellos que se deban realizar de forma habitual por el manejo de la patología base. Se debe especificar que todos aquellos procedimientos o tratamientos necesarios por la participación del paciente en la investigación serán costeados por la investigación. De ser pertinente, se puede especificar que los procedimientos o tratamientos necesarios para manejar la condición clínica basal del paciente, no serán financiados por el estudio.
ñ) Frecuencia con que deberá ir al hospital/policlínico/consulta/otro	Se solicita indicar al participante de manera expresa cuantas veces deberá asistir al centro para participar de la investigación.
o) Confidencialidad de la información personal y médica	En esta sección debe describir que medidas serán tomadas por el equipo de investigación para mantener la confidencialidad de la información recolectada a través del estudio. Se debe describir la cadena de custodia de los datos (resguardo y protección de los datos), indicando quien será el responsable de su resguardo, por cuanto tiempo, de qué forma y donde se almacenarán los datos recolectados. Se debe establecer mecanismos de eliminación de datos
p) Conservación de muestras biológicas (responsable, lugar, período, tipo de muestra)	En esta sección debe describir qué medidas serán tomadas por el equipo de investigación para mantener el resguardo y conservación de las muestras biológicas obtenidas. Se debe describir la cadena de custodia de las muestras (resguardo y protección de los datos), indicando quien será el responsable de su resguardo, por cuanto tiempo, de qué forma y donde se almacenarán las muestras recolectadas. Se debe establecer mecanismos de eliminación de muestras (cuando corresponda)
q) Las muestras genéticas se utilizarán para los propósitos de esta investigación o investigaciones futuras en líneas de investigación similares.	Se debe precisar si el material genético se utilizará solo en el proyecto actual, será utilizado en análisis y estudios adicionales que puedan surgir dentro del ámbito de la presente investigación o en proyectos futuros que exploren temas relacionados.
r) Se comunicarán resultados relevantes de la investigación al paciente y a su médico tratante	Se solicita describir el proceso de comunicación y devolución de los hallazgos/resultados del estudio a los participantes o a la comunidad involucrada. Esta devolución puede ser individual, como en estudios genéticos, o colectiva, como en proyectos de intervención o investigación participativa. El objetivo principal es reconocer la contribución de los participantes, además de permitirles comprender y darles sentido a los resultados en su contexto.
s) Identificación del profesional a quien consultar dudas durante la investigación	El documento debe señalar el contacto del profesional que conduce la investigación (y adicionalmente alguien del equipo o del sitio local, si corresponde) para favorecer la consulta a inquietudes, dudas o

	necesidades del participante respecto a la investigación.
t) Fechas y firmas del sujeto /del investigador/ del Director del Centro.	El documento debe contener un apartado para completar con el nombre, fecha y firma del participante (o representante en caso de menores de 18 años), del Investigador Responsable y del/la Director/a del centro donde se realiza el estudio.
u) Posibilidad de retirarse en cualquier momento sin represalias o consecuencias	El documento debe hacer mención expresa al derecho del participante de revocar su consentimiento en cualquier momento y por cualquier medio, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno.
v) Monitoreo de seguridad adecuado	Se debe asegurar una correcta supervisión del progreso y bienestar de los participantes durante el estudio
w) Cobertura adecuada al terminar el protocolo	<p>Se deben señalar disposiciones para tratar y/o compensar a los participantes que sufran daños como consecuencia de la participación, y cualquier otro aspecto relevante de la investigación.</p> <p>En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir cualquier estipulación posterior a la realización del ensayo.</p> <p>El proceso o el formulario de consentimiento informado no debe contener cláusulas que absolverían a un investigador de responsabilidad en caso de daño o que implicarían que los participantes renuncian a su derecho de solicitar compensación.</p>
3.1 El proceso de aplicación del documento es correcto en cuanto a:	
a) Quien aplica y firma el documento de CI es el IR en persona o un delegado correctamente capacitado.	El encargado de conducir el consentimiento informado es el investigador responsable del estudio, o en su defecto, un delegado formal de este con las competencias demostrables para llevar a cabo el proceso, no pudiendo ser alguien ajeno al equipo de investigación.

Nota: Solo para los casos donde el Investigador responsable sea estudiante (pregrado, post grado, especialidades, entre otros) se recuerda el formulario de revisión ética que debe venir firmado por Investigador y por su académico responsable (2 firmas).