PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE

Taller de Orientación Procesos de Evaluación Ética CEC-Salud UC

Mg. Andrea Villagrán Torres
Área de Ciencias de la Salud
Unidad de ética y seguridad de la investigación UC
Abril 2020

¿Porqué debo ir al Comité Ético Científico?

- Filtro obligatorio para proyectos de investigación sobre seres humanos:
  - Aprobación previa del protocolo
  - Seguimiento

- Necesario para:
  - Financiamiento
  - Publicación

- Una guía para los investigadores y académicos de la Universidad.

Cómo esta funcionando ahora…

Actual CEC SaludUC

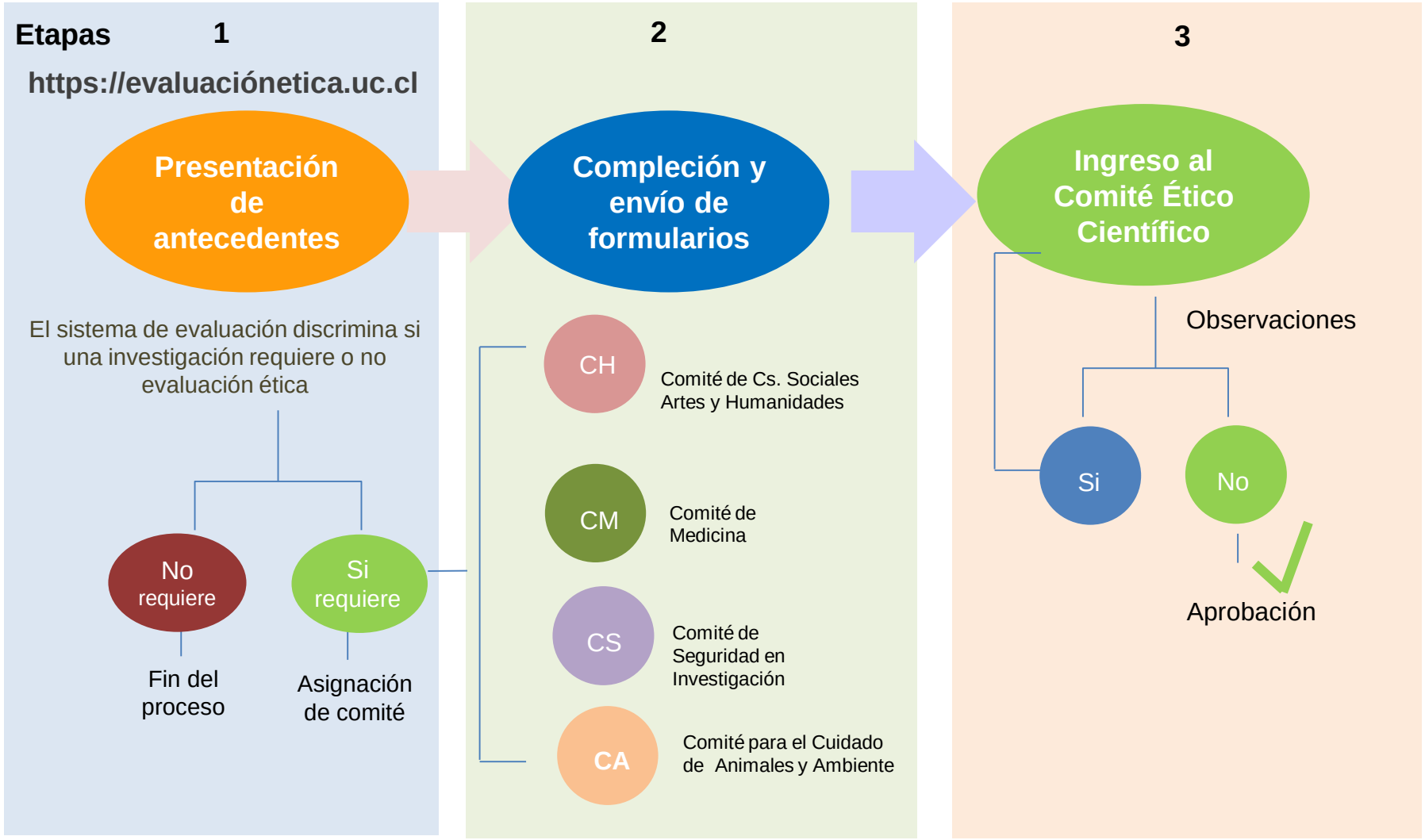
¿Qué se debe presentar a evaluación por un CEC? (CEC-Salud UC)

- **Toda investigación en la cual el ser humano, sus datos o muestras biológicas sean objeto de estudio u observación.**

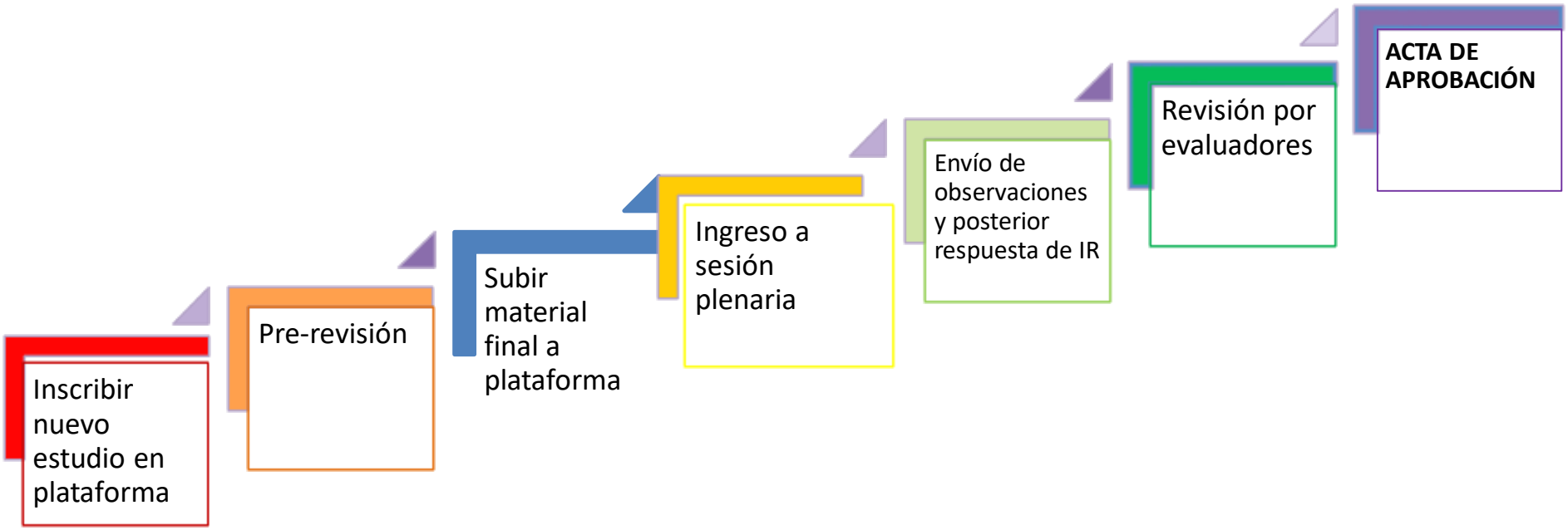
Ejemplos:

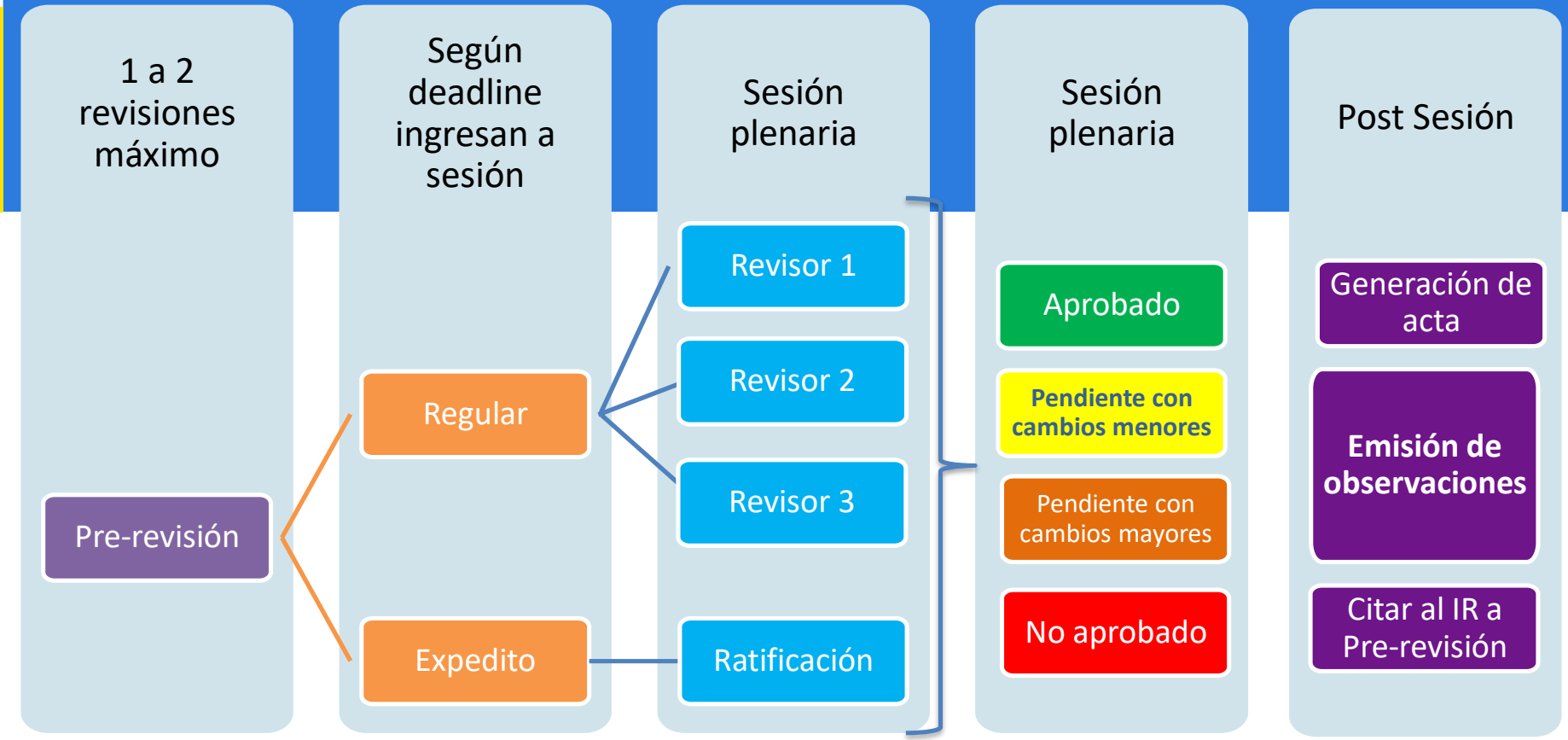
- Casos clínicos
- Serie de casos
- Proyectos con bases de datos
- Estudios retrospectivos con material de ficha clínica
- Estudios de intervención directa con medicamentos o procedimientos a personas
- Estudios con aplicación de encuestas, cuestionarios, presenciales o virtuales.
- …en fin…TODO

¿Cuáles son las etapas de la evaluación por un CEC UC?



Etapas CEC-Salud UC





Tiempos:

1 semana

15 días Regular
7 días Expedito

Hasta 7 días hábiles

Expeditos: 15 días

Regulares: 1 mes

Recursos de apoyo

Facebook: @eticayseguridaduc

Instagram: eticadeinvestigación

Twitter: @eticayseg_uc

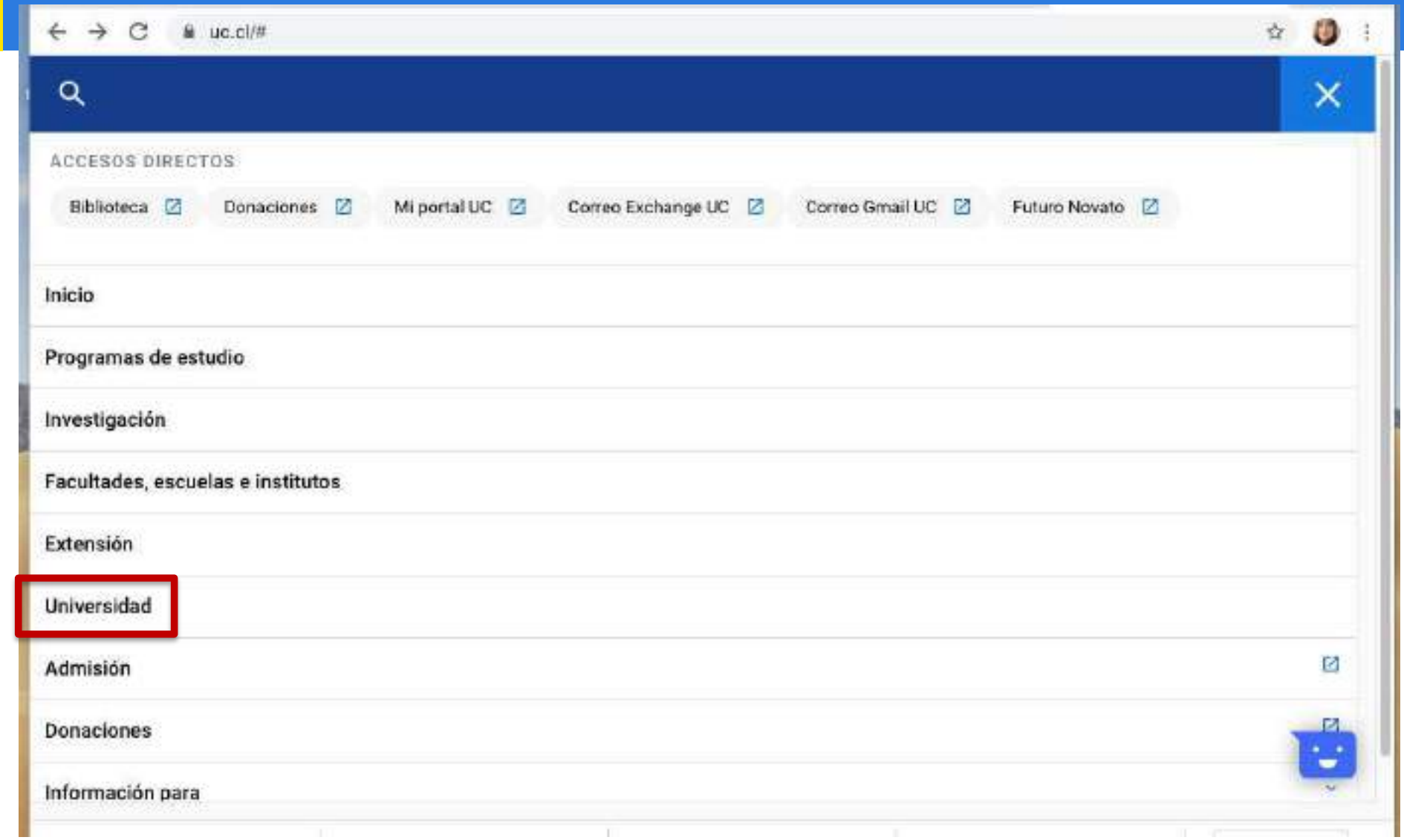
Linkedin: Ética y Seguridad de la Investigación UC

www.uc.cl

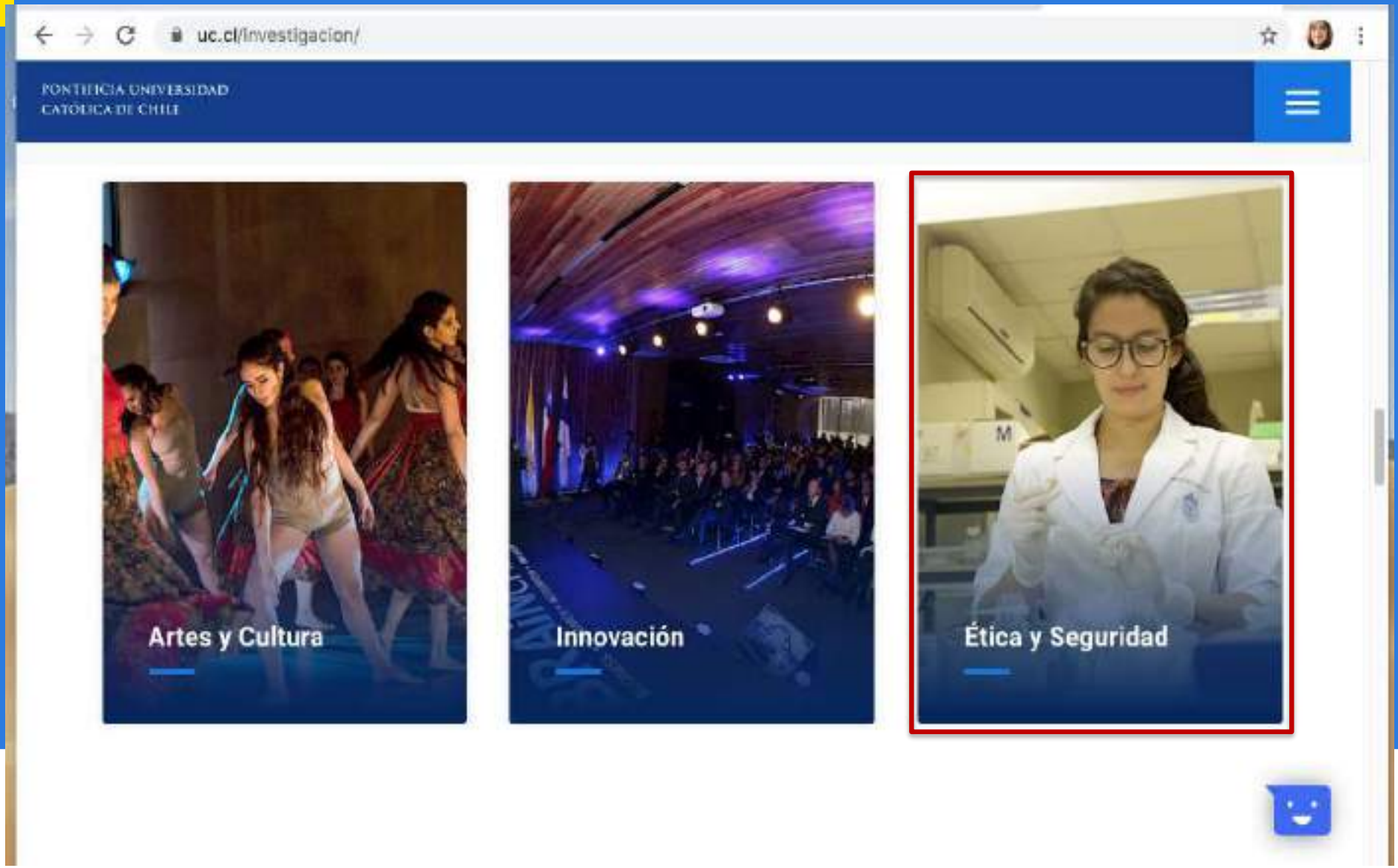
Página web

uc.cl/#
PONTIFICIA UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE CHILE
Salud pública
Los dilemas éticos que plantea el nuevo coronavirus
Lee el artículo de la Revista Humanitas
01
02
03

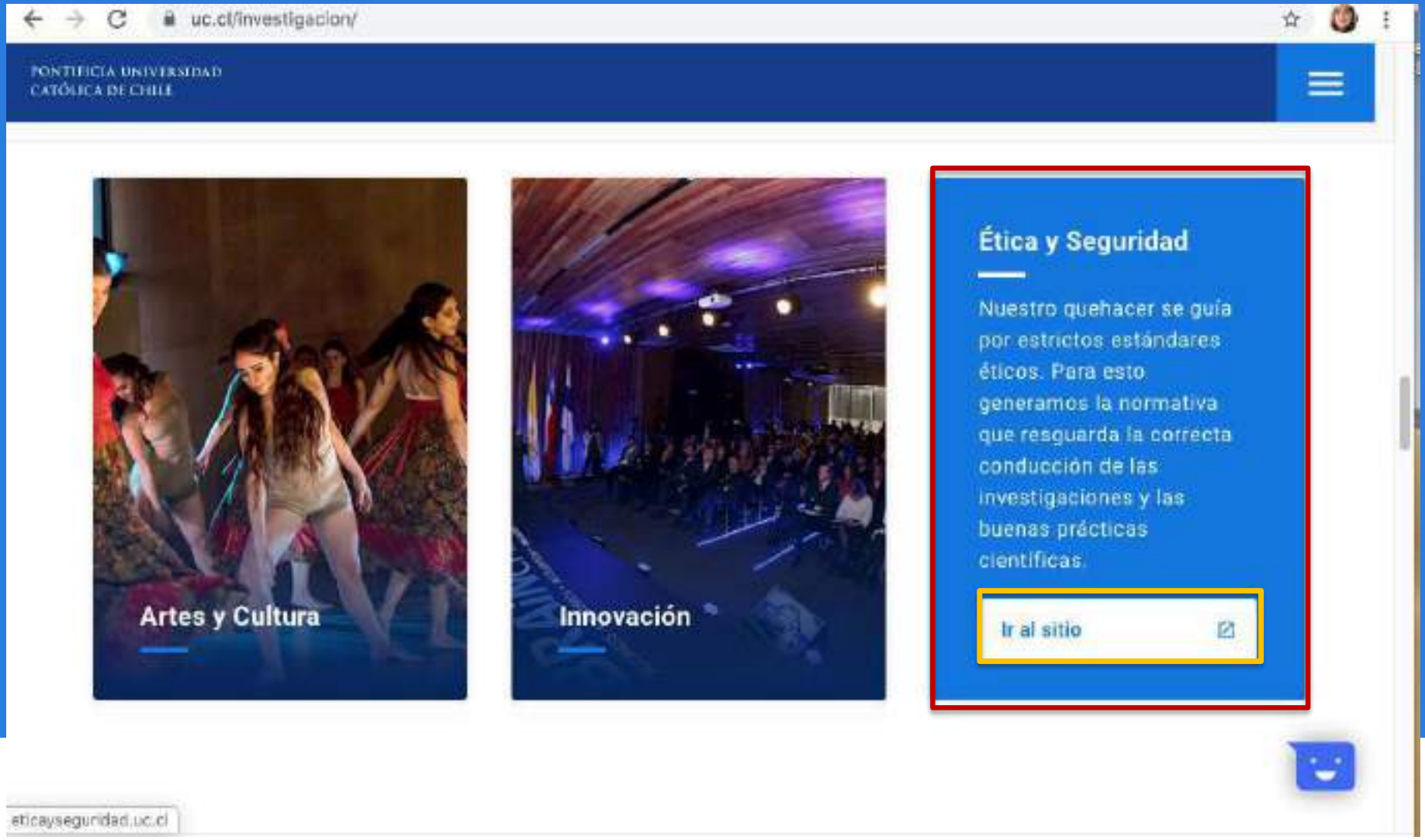
Página web


uc.cl/#
ACCESOS DIRECTOS
Biblioteca
Donaciones
Mi portal UC
Correo Exchange UC
Correo Gmail UC
Futuro Novato
Inicio
Programas de estudio
Investigación
Facultades, escuelas e institutos
Extensión
Universidad
Admisión
Donaciones
Información para

Página web


uc.cl/investigacion/
PONTIFICIA UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE CHILE
Artes y Cultura
Innovación
Ética y Seguridad

Página web


uc.cl/investigacion/
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE
Artes y Cultura
Innovación
Ética y Seguridad
Nuestro quehacer se guía por estrictos estándares éticos. Para esto generamos la normativa que resguarda la correcta conducción de las investigaciones y las buenas prácticas científicas.
Ir al sitio
eticayseguridad.uc.cl

Página web
www.eticayseguridad.uc.cl

Página Web

No seguro | eticayseguridad.uc.cl/comite-etico-cientifico-facultad-de-medicina-uc.html
La Universidad
Facultades
Organizaciones vinculadas
Bibliotecas
Mi Portal UC
Correo
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE
ÉTICA Y SEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN
Buscar...
Inicio
Unidad Ética y Seguridad
Proceso de Evaluación
Programas y Cursos
Inicio » Comité Ético Científico en Ciencias de la Salud
Comité Ético Científico en Ciencias de la Salud
Integrantes
Calendario de reuniones
Normas
Modelos
Leyes
Códigos
Publicaciones
Transparencia
Destacados CEC-Salud UC
Comité Ético Científico en Ciencias Sociales, Artes y Humanidades
Comité Ético Científico en Ciencias de la Salud
Organigrama CEC-Salud UC 2020
Directiva:
Presidente: Dra. Claudia Uribe Torres
Vice-Presidente: Dra. Colomba Cofré Dougnac
Secretaria Ejecutiva: Mg. Andrea Villagrán Torres
Equipo Seguimiento:

Página web

- Normas
- Modelos
- Leyes
- Códigos
- Publicaciones
- Transparencia
- Destacados CEC-Salud UC

Comité Ético Científico en Ciencias Sociales, Artes y Humanidades

Comité Ético Científico para el Cuidado de Animales y Ambiente

Comité Institucional de Seguridad en Investigación

::: CONTACTO :::

Calendario de reuniones CEC-Salud 2020

Fechas límite para ingresar toda la documentación a la plataforma de evaluación ética según modalidad de revisión.

IMPORTANTE: Sólo esta documentación será considerada como oficial, por tanto, debe subir las últimas versiones, fechadas y con las firmas correspondientes, de lo contrario, el estudio quedará pendiente hasta completar la documentación.

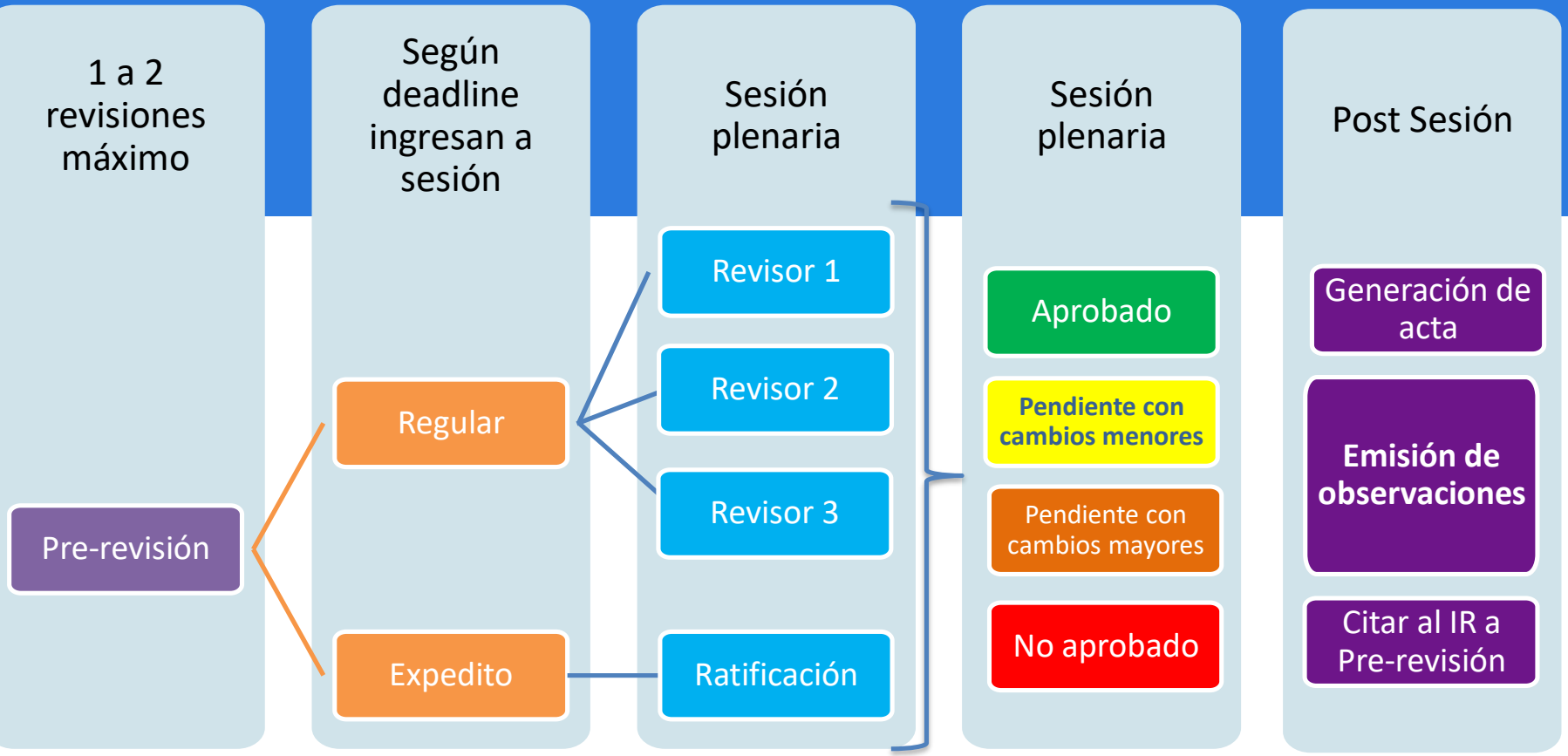
N° SESION	FECHA SESIÓN	DEADLINE EXPEDITO	DEADLINE REGULAR
1	23-ene	13-ene	03-ene
2	05-mar	21-feb	14-feb
3	19-mar	06-mar	28-feb
4	02-abr	20-mar	13-mar
5	16-abr	03-abr	27-mar
6	07-may	24-abr	17-abr
7	28-may	15-abr	08-may
8	11-jun	29-may	22-may
9	25-jun	12-jun	05-jun

Deadline Revisión expedita

Deadline Revisión Regular

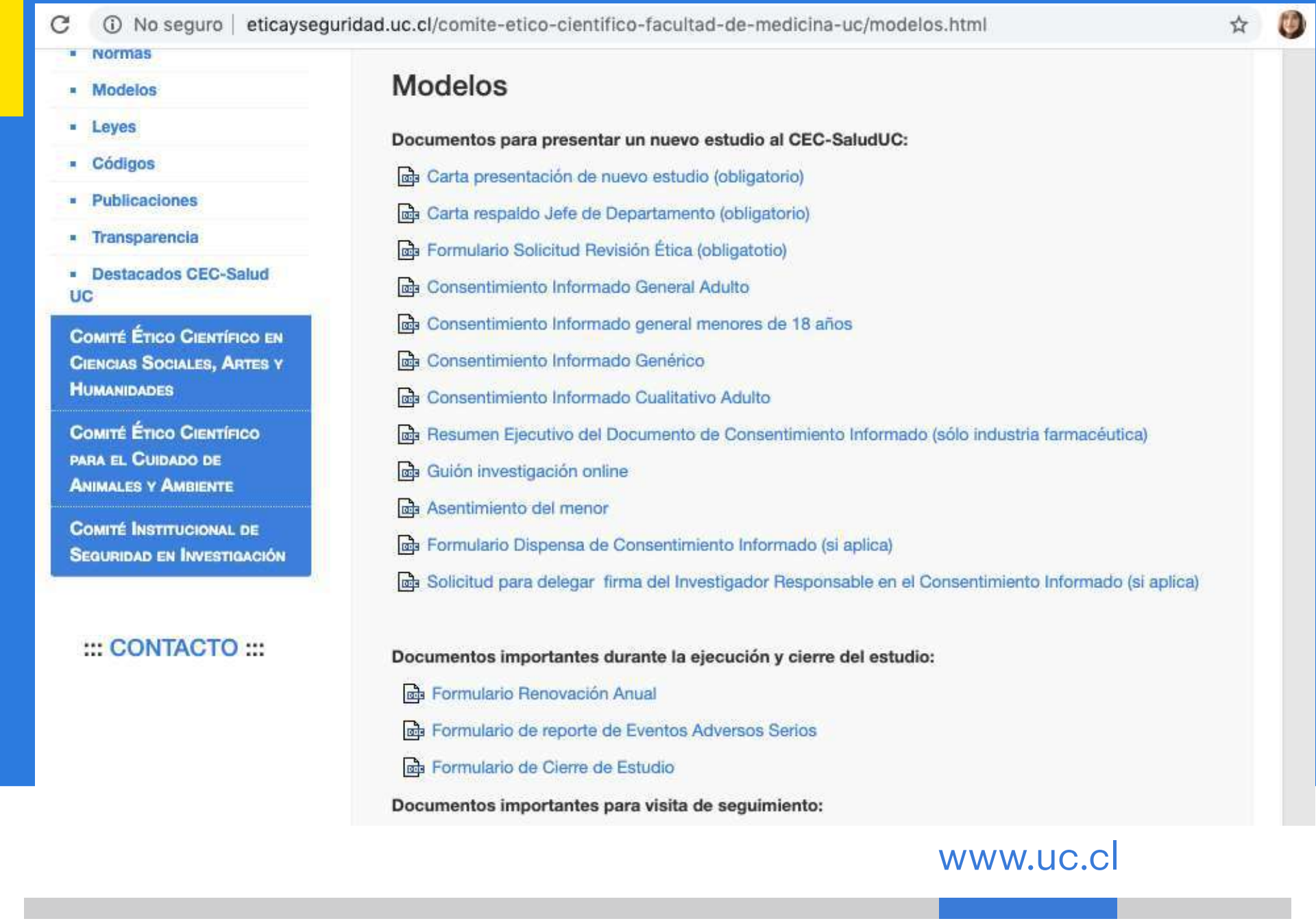
Fechas límite para ingresar toda la documentación a la plataforma de evaluación ética según modalidad de revisión.
IMPORTANTE: Sólo esta documentación será considerada como oficial, por tanto, debe subir las últimas versiones fechadas y con las firmas correspondientes, de lo contrario, el estudio quedará pendiente hasta completar la documentación.

www.uc.cl


1 a 2 revisiones máximo
Según deadline ingresan a sesión
Sesión plenaria
Sesión plenaria
Post Sesión
Pre-revisión
Regular
Expedito
Revisor 1
Revisor 2
Revisor 3
Ratificación
Aprobado
Pendiente con cambios menores
Pendiente con cambios mayores
No aprobado
Generación de acta
Emisión de observaciones
Citar al IR a Pre-revisión

Tiempos:

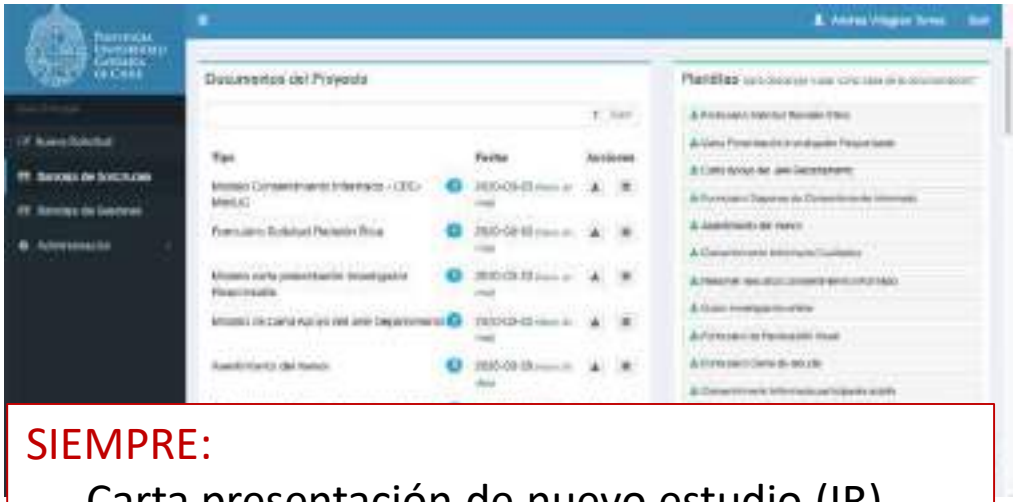
1 semana
15 días Regular
7 días Expedito
Hasta 7 días hábiles
Expeditos: 15 días
Regulares: 1 mes


No seguro | eticayseguridad.uc.cl/comite-etico-cientifico-facultad-de-medicina-uc/modelos.html
Normas
Modelos
Leyes
Códigos
Publicaciones
Transparencia
Destacados CEC-Salud UC
Comité Ético Científico en Ciencias Sociales, Artes y Humanidades
Comité Ético Científico para el Cuidado de Animales y Ambiente
Comité Institucional de Seguridad en Investigación
::: CONTACTO :::
Modelos
Documentos para presentar un nuevo estudio al CEC-SaludUC:
Carta presentación de nuevo estudio (obligatorio)
Carta respaldo Jefe de Departamento (obligatorio)
Formulario Solicitud Revisión Ética (obligatotio)
Consentimiento Informado General Adulto
Consentimiento Informado general menores de 18 años
Consentimiento Informado Genérico
Consentimiento Informado Cualitativo Adulto
Resumen Ejecutivo del Documento de Consentimiento Informado (sólo industria farmacéutica)
Guión investigación online
Asentimiento del menor
Formulario Dispensa de Consentimiento Informado (si aplica)
Solicitud para delegar firma del Investigador Responsable en el Consentimiento Informado (si aplica)
Documentos importantes durante la ejecución y cierre del estudio:
Formulario Renovación Anual
Formulario de reporte de Eventos Adversos Serios
Formulario de Cierre de Estudio
Documentos importantes para visita de seguimiento:

Etapas de un proyecto de investigación…

Inscripción y material en plataforma

Planificación



SIEMPRE:

- Carta presentación de nuevo estudio (IR)
- Carta apoyo jefe de departamento
- Formulario Solicitud Revisión Ética
- Protocolo o Proyecto in extenso

Según diseño de la propuesta:

- Doc. Consentimitno Informado/Asentimiento
- Formulario Dispensa de CI
- Anexos
- Delegación de firma del IR

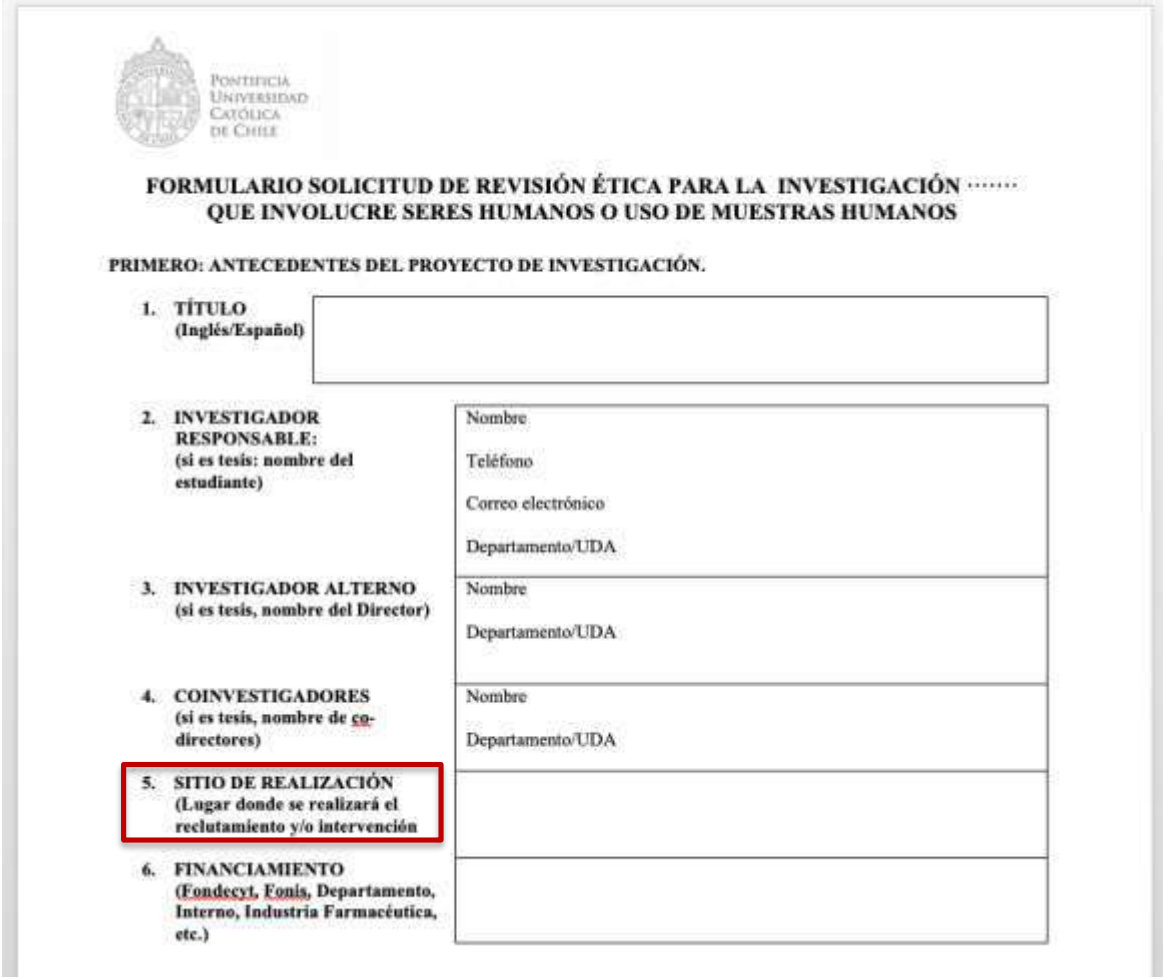
Plantillas (para descargar y usar como base de la documentación)

- Formulario Solicitud Revisión Ética
- Carta Presentación Investigador Responsable
- Carta Apoyo del Jefe Departamento
- Formulario Dispensa de Consentimiento Informado
- Asentimiento del menor
- Consentimiento Informado Cualitativo
- Resumen ejecutivo Consentimiento Informado
- Guion investigación online
- Formulario de Renovación Anual
- Formulario Cierre de estudio
- Consentimiento Informado participante adulto
- Consentimiento Informado participante menor de 18 años

Responsabilidades del IR con el CEC-Salud UC

Planificación

Inscribir nuevo estudio en plataforma



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE

FORMULARIO SOLICITUD DE REVISIÓN ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN ……. QUE INVOLUCRE SERES HUMANOS O USO DE MUESTRAS HUMANOS

PRIMERO: ANTECEDENTES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

1. **TÍTULO (Inglés/Español)**	
2. **INVESTIGADOR RESPONSABLE: (si es tesis: nombre del estudiante)**	Nombre Teléfono Correo electrónico Departamento/UDA
3. **INVESTIGADOR ALTERNO (si es tesis, nombre del Director)**	Nombre Departamento/UDA
4. **COINVESTIGADORES (si es tesis, nombre de co-directores)**	Nombre Departamento/UDA
5. **SITIO DE REALIZACIÓN (Lugar donde se realizará el reclutamiento y/o intervención**	
6. **FINANCIAMIENTO (Fondecyt, Fonis, Departamento, Interno, Industria Farmacéutica, etc.)**	

Responsabilidades del IR con el CEC-Salud UC

Inscribir nuevo estudio en plataforma

Este proyecto de investigación utiliza (marcar con una x):

Al ser humano como sujeto experimental	
Al ser humano como sujeto de observación	
Datos personales (encuestas, entrevistas, fichas clínicas, radiografías, otras)	
Fluidos biológicos y/o Muestras de tejido humano identificables (biopsias de tejido duro o blando, dientes)	

Este proyecto de investigación adicionalmente ha sido evaluado o se encuentra en evaluación por:	Si	No	No Aplica
Comité de Bioseguridad Institucional			
Otro comité Ético Científico Institucional			
Otro comité Ético Científico Externo (Central o local para estudios multicéntricos) Especificar:			

NOTA IMPORTANTE:

TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA A CONTINUACIÓN

DEBE SER COMPLETADA EN FORMA CLARA, CONCISA Y EN ESPAÑOL.

7. MARCO TEORICO, HIPOTESIS Y OBJETIVOS (Obligatorio)

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.

8. MATERIALES Y METODOS (Obligatorio)

Debe explicitar el tipo de estudio, diseño (experimental, no experimental, y tipo específico de diseño). Indique *fármacos materiales, dispositivos médicos o cualquier otro elemento* al que pueda estar expuesta la persona que participe en la investigación. Indique *instrumentos de opinión, encuestas, entrevistas o cualquier otra vía de obtención de datos personales.* **Máximo 1 página**.

9. JUSTIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA Y RELEVANCIA DEL PROYECTO (Obligatorio)

Argumente la pertinencia de la metodología a utilizar en el estudio, indicando cálculo del tamaño de muestra.

10. VALOR SOCIAL Y CIENTÍFICO (Obligatorio)

Argumente la importancia del desarrollo de este proyecto, incluyendo al menos 5 referencias actuales que sustenten la realización del estudio. **Máximo ½ página.**

11. USO DE MUESTRAS BIOLOGICAS (Sólo si corresponde). Máximo 1 página en total.

10.1.- Explicite si el estudio utilizará muestras biológicas e identifique el tipo de muestra a utilizar, cómo será obtenida y el responsable del proceso.

10.2.- Especifique el destino de la muestra una vez terminado el estudio, lugar y período de almacenamiento, así como el responsable de las muestras.

10.3.- Indique si se codificaran los datos de identificación del participantes o serán anonimizados.

10.4.- Indique si se hará uso de las muestras biológicas para otros estudios, especificando cadena de custodia y restricciones de uso.

10.4.- Indique si se hará uso de muestras biológicas provenientes de otro estudio, especificando protocolo del cual provienen, cadena de custodia y restricciones de uso.

12. USO DE FICHA CLINICA, ENTREVISTAS O ENCUESTAS (Sólo si corresponde). Máximo ½ página.

11.1.- Indique si el estudio utilizará la información contenida en fichas clínicas, especificando si la información a obtener es estadística o si incluye datos personales.

11.2.- Indique si el estudio utilizará encuestas, entrevistas, u otros similares para obtener datos de los participantes, especificando si es un instrumento nuevo, si está validado/adaptado para su aplicación en Chile, especifique validación realizada. Indique quien aplicará el instrumento.

SEGUNDO: VALORACION DE ASPECTOS ETICOS (Obligatorio)

1.- RELACIÓN RIESGO/BENEFICIO	SI	NO	NO APLICA
1.1.- La(s) práctica(s) considerada en este estudio es (son) invasiva(s) y /o puede(n) potencialmente causar algún grado de malestar, daño o incomodidad física, psicológico, emocional, social, cultural o económico al participante.			
Si su respuesta es Sí, explicitar a que riesgos se refiere y el plan de minimización de riesgos/daño, aquí.			
1.2.- La realización de esta investigación beneficiará directa o indirectamente a los sujetos y/o comunidades participantes.			
Si su respuesta es Sí, especifique cuáles son los beneficios, aquí.			

2.- SELECCIÓN JUSTA DE LOS PARTICIPANTES	SI	NO	NO APLICA
2.1.- Los potenciales participantes pertenecen a grupos vulnerables			
Si su respuesta es Sí, justifique aquí.			
2.2.- Explique cómo será el proceso de selección de los participantes, **indique quién, cuándo y dónde** se reclutarán a los potenciales participantes y los medios utilizados para este fin (avisos públicos, contacto personal, telefónico, etc.). Escribir aquí			
2.3.- Se ofrecerá algún incentivo monetario o de otro tipo a los participantes.			
Si su respuesta es Sí, especifique el tipo de incentivo, es monetaria indique monto y forma de pago, aquí.			

3.- CONSENTIMIENTO INFORMADO	SI	NO	NO APLICA
3.1.- El protocolo de investigación incluye el consentimiento informado de los participantes y la formalización de este en un documento.			
Si su respuesta es NO, justifique aquí.			
3.2.- En el caso de menores de edad se buscará su asentimiento y se respetará su negativa a participar.			
Si su respuesta es NO, justifique aquí.			
3.3.- El Investigador Responsable será quien realice **personalmente** el proceso de consentimiento informado y firmará **presencialmente** el acta de consentimiento junto al participante.			
Si su respuesta es NO, justifique aquí (Debe proponer quién será responsable de este proceso)			
3.4.- El diseño y metodología del estudio requiere de firma del director institucional o delegado institucional como ministro de fe para la firma de consentimiento informado (Recordar que este acto es **presencial** y debe realizarse en conjunto con la firma del participante y el Investigador Responsable)			
Si su respuesta es NO, justifique aquí (Debe proponer quién será responsable de este proceso)			

Especificar: Quién, cuándo, dónde se realizará el proceso de CI
NO son criterios de inclusión/exclusión

El IR podrá delegar su rol de ejecutor y firmante del CI, pero NO su responsabilidad.

4.- RESPETO POR LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN	SI	NO	NO APLICA
4.1.- El diseño del estudio especifica el destino de los datos personales y sensibles* y asegura confidencialidad.			
Si su respuesta es No, justifique. Si la respuesta es Sí, **especifique cadena de custodia de datos, responsables y restricciones a su uso**.			
4.2.- Los participantes serán informados de que pueden retirarse del estudio en cualquier momento, sin consecuencias negativas para ellos.			
Si su respuesta es No, justifique. Escribir aquí			

4.3.- Los participantes serán informados de nuevos riesgos o beneficios descubiertos durante el desarrollo de la investigación			
Si su respuesta es No, justifique. Escribir aquí			
4.4.- Está considerado en el estudio el retiro de la investigación y/o la aplicación de tratamiento para aquellos sujetos que experimenten eventos adversos previsibles e imprevisibles durante el desarrollo de la investigación			
Si su respuesta es No, justifique. Si su respuesta es Sí exponga las medidas de mitigación, especificando quien será responsable de la ejecución y costos Escribir aquí			

5.- CONFLICTO DE INTERESES	SI	NO	NO APLICA
5.1.- Existe beneficios directos para el investigador (publicación, pecuniarios, implementación técnica) según los resultados de la investigación.			
Justifique si su respuesta es Sí.			
5.2.- Existe vinculo (contractual o no) con alguna organización o institución, ajena a la institución de origen del investigador y que se beneficie, de manera directa o indirecta, con el desarrollo del proyecto.			
Justifique si su respuesta es Sí.			

Los datos seran codificados o anonimizados?
Codificar ≠ Anonimizar
Quiénes tendran acceso?

Siempre hay….
Cuáles?
Que haré para que no afecten mi objetividad en el estudio?

Inscribir nuevo estudio en plataforma ✓

Pre-revisión ✓

Subir material final a plataforma ✓

Ingreso sesión plenaria ✓

Envío de observaciones y posterior respuesta de IR ✓

Revisión por evaluadores ✓

ACTA DE APROBACIÓN ✓

Hitos importante durante la conducción de un estudio:

Ejecución

- Solicitar autorización para la ejecución al Director Institucional de cada centro participante

  Obligatorio para "cualquier" investigación biomédica que desee realizar en Chile. Ley 20.120.

  - ✓ Revisión de fichas clínicas
  - ✓ Dispensa de CI
  - ✓ Uso de muestras biológicas
  - ✓ No es la DOI
  - ✓ Se solicita a cada director de todas las instituciones donde se reclutan pacientes

- Solicitar delegación de firma director institucional en el CI (junto al anterior)
  - ✓ Ministro de fe del proceso de consentimiento informado, disponible físicamente en el lugar

- Solicitar timbre de última versión del CI e instrumentos (eticadeinvestigacion@uc.cl)
- Enviar copia del CI aplicado al primer participante reclutado (eticadeinvestigacion@uc.cl)

Hitos importante durante la conducción de un estudio:

Seguimiento

- Solicitar y esperar aprobación de las enmiendas
  - ✓ Se puede solicitar una vez cuente con la aprobación de TODOS los CEC asignados
  - ✓ Se realiza por plataforma
- Solicitar Renovación anual de la aprobación del proyecto
  - ✓ Formulario disponible en pag web y plataforma,
  - ✓ Se solicita vía mail eticadeinvestigacion@uc.cl
  - ✓ Considere 45 días previos al termino de la vigencia del año anterior
- Comunicación de desvíos de protocolo al CEC
  - ✓ Procedimientos o prácticas fuera de la planificación inicial y que pueden afectar los derechos, la seguridad o el bienestar de los sujetos o la calidad y la integridad de los datos.
- Notificación de EAS
  - ✓ Mediante formulario de reporte disponible en página web.
  - ✓ Para eventos adversos locales dentro de las primeras 72 horas de ocurrido.
- Notificación Cierre del estudio
  - ✓ Define el término de un proyecto y por tanto dar por finalizado también su seguimiento.
  - ✓ Una vez cerrado, no se puede ingresar nuevos participantes.

Cierre

Tips…

Deadline

Tiempo

Pregunte

Pauta de verificación de procesos para la revisión, aprobación y ejecución de una investigación por el Comité Ético Científico en Ciencias de la Salud
CEC-Salud UC

☐ **1.-** Inscribir el nuevo estudio ante la Unidad de Ética y Seguridad en Investigación en la página https://evaluacionetica.uc.cl y siga cuidadosamente las instrucciones.

☐ **2.-** Una vez asignado al CEC-Salud UC debe solicitar una hora de pre-revisión al email eticadelinvestigacion@uc.cl o al fono +56223542397 / +56223548173 con los asistentes administrativos de la Unidad.

☐ **3.-** Posterior a la pre-revisión deberá **subir a la plataforma** de evaluación ética toda la documentación corregida por el pre-revisor haciendo click en el botón "**Notificar al coordinador**" y paralelamente enviando un correo al eticadelinvestigacion@uc.cl, para que su estudio sea asignado a la sesión que le corresponda.

Generalmente los documentos solicitados son:

- Carta de presentación de nuevo estudio (modelo web)
- Carta apoyo jefe departamento/unidad (modelo web)
- Formulario de solicitud de evaluación Ética (enviado por la Coordinación de Ética)
- Proyecto original in extenso (si lo hubiese)
- Documento de Consentimiento Informado (modelo web, si aplica)
- Asentimiento (modelo web, si aplica)
- Dispensa de Consentimiento Informado (modelo web, previa autorización por pre revisor
- Cualquier instrumento que se utilice en el contexto de su estudio como: llamados a participar, cuestionarios, encuestas web, guiones online, etc.

☐ **4.-** Una vez evaluado el estudio, será notificado directamente a su correo ___@uc.cl, con la resolución de su estudio. De ser una resolución favorable, encontrará el "Acta de aprobación" correspondiente disponible para descargar directamente desde plataforma.

☐ **5.-** Junto al acta de aprobación encontrará disponible algunos documentos timbrados. En el caso de los **documentos de consentimiento informado**, estos deben ser validados presencialmente mediante firma original del CEC-Salud UC, previa coordinación al email eticadelinvestigacion@uc.cl o a los teléfonos +56223542397 / +56223548173. Para efectos de este proceso se solicita lleve impresa una copia del material a validar y copia acta de aprobación.

☐ **6.-** Gestionar la autorización del Director de cada institución en la cual usted ejecute su estudio.

☐ **7.-** Solicitar autorización para delegar la firma del Director Institucional en cada centro participante. (Si corresponde)

☐ **8.-** Enviar al CEC-SaludUC copia del consentimiento informado del primer participante enrolado (si corresponde) al email eticadelinvestigacion@uc.cl indicando **ID del estudio**.

☐ **9.-** Informar cualquier desviación al protocolo o evento adverso que se produzca durante la ejecución del estudio en los tiempos establecidos.

☐ **10.** Solicitar enmienda ante cualquier cambio al protocolo y/o documento de consentimiento informado a través de la plataforma de evaluación ética. Para este proceso es importante que cuente con la aprobación de su estudio por el o los CECs asignado(s).

☐ **11.-** Solicitar la **renovación anual** de su estudio con al menos 45 días de anticipación, enviando el formulario de renovación anual (Web) al email eticadelinvestigacion@uc.cl

☐ **12.-** Solicitar el Cierre de su estudio, enviando el **informe de cierre** (web) al email eticadelinvestigacion@uc.cl.

☐ **13.-** Visitar regularmente la página web de la **Unidad de Ética y Seguridad en Investigación** ingresando a www.uc.cl (menú Especiales o bien en http://eticayseguridad.uc.cl/

Síguenos en RRSS: Twitter @eticayseg_UC, Instagram: eticadelinvestigacion, LinkedIn: Ética y Seguridad de la Investigación UC y Facebook: @eticayseguridaduc

"TODOS LOS PUNTOS ANTERIORES DEBEN EFECTUARSE CUMPLIENDO EL PRIMER DEBER DE TODO INVESTIGADOR QUE ES PROCURAR EL RESPETO Y CUIDADO QUE MERECEN LOS PARTICIPANTES DE SU INVESTIGACIÓN"

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE

Contactos

Alejandra Santana, Coordinadora de Ética y Seguridad de la investigación UC
asantana@uc.cl

Andrea Villagrán, Encargada Área Ciencias de la Salud, Unidad de Ética y Seguridad de la investigación
avillagrant@uc.cl

María Eugenia Torres y Solange Santibáñez, Asistentes de Ética y Seguridad de la investigación
eticadeinvestigación@uc.cl