PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE

Taller Orientaciones Proceso Evaluación Ética CEC CAH

Proyectos Fondecyt Regular y Postdoc Adjudicados

Área Ciencias Sociales, Artes y Humanidades
Unidad de ética y seguridad de la investigación UC
Abril 2020

¿Cómo presentar un proyecto a evaluación ética por parte del Comité?

Ingreso de Datos Generales del Proyecto a la plataforma de evaluación:

https://evaluacionetica.uc.cl

Una vez notificado:

Subir Protocolos y documentación complementaria

Ingresó formal al CEC

Resolución CEC

Recursos de apoyo

http://eticayseguridad.uc.cl/comite-etico-cientifico-en-ciencias-sociales-artes-y-humanidades.html

www.uc.cl

Calendario del CEC

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO EN CIENCIAS SOCIALES, ARTES Y HUMANIDADES

Calendario Sesiones 2020

El Comité de Ciencias Sociales, Artes y Humanidades sesiona de manera regular dos veces al mes, con excepción de febrero, mes en que no sesiona.
En este link encontrará la calendarización de las sesiones y las fechas límite en que los investigadores deben presentar su documentación para ser evaluada en determinada sesión. Es fundamental que tenga en consideración este calendario en su planificación.

N° de sesión	Fecha límite para recibir documentos	Fecha de sesión
1	15 de diciembre 2019	8 de enero 2020
2	30 de diciembre 2019	22 de enero 2020
3	15 de enero	11 de marzo 2020
4	30 de enero	25 de marzo 2020
5	15 de marzo	08 de abril 2020
6	30 de marzo	22 de abril 2020
7	15 de abril	06 de mayo 2020
8	30 de abril	27 de mayo 2020
9	15 de mayo	10 de junio 2020
10	30 de mayo	24 de junio 2020
11	15 de junio	08 de julio 2020
12	30 de junio	22 de julio 2020
13	15 de julio	05 de agosto 2020
14	30 de julio	26 de agosto 2020

Documentos requeridos para evaluación ética

- Protocolo de Ciencias Sociales, Artes y Humanidades.
- Compromiso del investigador
- Proyecto original
- Formularios de consentimiento y/o asentimiento informado (CI/AI).
- Instrumentos de recolección de datos.
- Modelos de cartas de autorización institucional.
- Convenios de colaboración, términos de referencia o contratos asociados a la propuesta.

Partes del protocolo de evaluación

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE

Protocolo de Evaluación Ética de Ciencias Sociales, Artes y Humanidades

USO INTERNO

Número asignado	
Fecha de presentación	
Versión presentada	

I. ANTECEDENTES RELEVANTES PARA LA PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO

La principal misión de este Comité es proteger la dignidad y bienestar de las personas y comunidades que participan de una investigación científica, sus derechos y libertades y su entorno sociocultural y patrimonial.

1. **Criterios a evaluar por el CEC.** De acuerdo a la Norma General Técnica 151 n°7.2, actualizada en 2016 con la circular A15/01, que establece las pautas de autoevaluación para la acreditación de los CEC, estos Comités deben considerar **a lo menos** los siguientes criterios al momento de evaluar un protocolo:
   - ✓ Validez científica de la investigación
   - ✓ Utilidad social de la investigación
   - ✓ Competencia de los investigadores
   - ✓ Relación riesgo-beneficio
   - ✓ Selección equitativa de las personas investigadas
   - ✓ Proceso de obtención del consentimiento informado y, cuando corresponda, asentimiento informado
   - ✓ Proceso de obtención de autorizaciones de particulares e instituciones, cuando corresponda.
   - ✓ Documentos para el consentimiento informado, el asentimiento informado, autorizaciones a particulares y/o instituciones, dependiendo del caso.
   - ✓ Protección de grupos vulnerables
   - ✓ Protección de la intimidad y la confidencialidad
   - ✓ Previsión de compensación en caso de eventos adversos que dañen a la persona, cuando corresponda.

2. Documentación mínima requerida. Para poder evaluar los criterios enunciados antes, y otros que el CEC pueda considerar pertinentes en casos específicos, sólo se iniciará la revisión de aquellas propuestas que suban a la plataforma los siguientes documentos**, como mínimo**:
   - ✓ El protocolo de evaluación ética en ciencias sociales, artes y humanidades
   - ✓ La copia del proyecto de investigación original adjudicado o el proyecto de tesis aprobado por el programa de estudio (justificar si esta copia de proyecto original no existe)
   - ✓ Compromiso del investigador responsable con todas las firmas requeridas

Partes del protocolo de evaluación

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE

Protocolo de Evaluación Ética de Ciencias Sociales, Artes y Humanidades

3. Aspectos formales del protocolo.

- ✓ Deben completarse **todas las secciones** del protocolo, excepto donde explícitamente se indique lo contrario. En caso de no ser pertinente una o algunas de ellas, debe colocarse "no aplica" u otra justificación de la omisión de información.
- ✓ El protocolo debe presentar la información en términos comprensibles para cualquier persona (no experto en una disciplina).
- ✓ El protocolo debe ser cuidadoso y riguroso en su presentación y redacción, por tratarse de un documento eventualmente público.
- ✓ El contenido de todo el protocolo debe estar redactado en **un solo idioma**, español o inglés.
- ✓ Los documentos adicionales (CI, AI, autorizaciones a particulares o instituciones, instrumentos, etc.) deben presentarse en el idioma de los participantes. En caso de no ser español, debe presentarse además una traducción.

II.- ANTECEDENTES DE LOS INVESTIGADORES

Título de la investigación	

Equipo de investigación						
Rol	Nombre	RUT	Categoría académica	Institución	Email	Capacitación en ética de la investigación

III.- ANTECEDENTES PARA LA EVALUACIÓN DE LA VALIDEZ CIENTÍFICA Y UTILIDAD SOCIAL DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo general del proyecto *Debe diferenciarse claramente de los objetivos específicos*

- ✓ **Indicar que tiene la certificación CITI**
- ✓ **Subir certificado**

www.uc.cl

Partes del protocolo de evaluación

III. **Antecedentes para la evaluación de la validez científica y utilidad social de la investigación**

- Objetivos

Claros y diferenciados

- Resumen

Síntesis del estudio en su conjunto

Comprensible para el ciudadano común

- Fundamentación científica

Principales argumentos científico que sustentan la investigación

Hacer mención a la literatura

Partes del protocolo de evaluación

Metodología

- ***Descripción esquemática del diseño de Investigación y de sus etapas***

Detallar fases del estudio

- ***Responsable y criterios para la selección de las personas, comunidades participantes, zonas de trabajo o materiales de estudio***

¿Quién es el responsable de la selección? ¿Cuáles Son los criterios de inclusión y exclusión?

- ***Estrategia de reclutamiento y selección***

Indicar de qué manera reclutará.

Secuencia instituciones y participantes.

Acceso directo a los participantes.

¿Cómo? ¿Cuándo? ¿Quién?

- ✓ **Considere:**
- ✓ Invitaciones
- ✓ Afiches
- ✓ Modelos de cartas de autorización
- ✓ Cartas de autorización a acceso a datos

Partes del protocolo de evaluación

Metodología

- ***Instrumentos de intervención y recolección de datos***

Se presentan en el idioma de los participantes

Se presentan individualmente para ser evaluado

Si no los tiene, debe:

Dar cuenta de variables o dimensiones de exploración

Comprometerse a presentar los instrumentos, cuando los tenga para la aprobación del CEC.

- ***Procedimientos para la recolección de la información***

Describir en detalle como se proyecta

Cuándo, cómo, dónde y con quiénes

- Usos de la información recolectada

- Estimación de fechas claves

- ✓ **Los evaluadores deben lograr entender qué es lo que efectivamente Ud. realizará en lo operativo de la propuesta.**
- ✓ **Resguardar la consistencia entre lo indicado en estas secciones y lo indicado en el CI/AI**
- ✓ **Considere:**
  Acuerdos de confidencialidad

Partes del protocolo de evaluación

IV. **Antecedentes para la evaluación del cuidado de las personas y comunidades participantes y de sus entornos socioculturales y patrimoniales**

a) *Relación costo-beneficio*

b) *Aspectos asociados a las personas vulnerables*

c) *Aspectos asociados a la protección de la intimidad y la confidencialidad de los participantes*

d) *Aspectos asociados a voluntariedad en la participación de las personas en la investigación y uso del consentimiento informado CI*

e) *Aspectos asociados a la voluntariedad en la participación de niños, niñas y jóvenes, menores de edad y uso del asentimiento informado.*

f) *Aspectos asociados a la participación en la investigación de miembros de pueblos indígenas u originarios*

g) *Consideraciones específicas para estudios con patrimonio cultural.*

h) Otras consideraciones éticas

V. **Anexos**

Resoluciones del CEC

- ✓ **Aprobado:** se emite un acta de aprobación por una vigencia de un año.
- ✓ **Aprobado con cambios menores:** el IR debe hacer ajustes y presentar los cambios. Se revisan. Si están correctos, se emite el acta de aprobación de manera inmediata.
- ✓ **Aprobación sujeta a cambios mayores:** el IR debe hacer los ajustes y presentar los cambios. El proyecto reingresa al comité y se vuelve a evaluar en sesión segular. Puede continuar con observaciones o aprobarse.
- ✓ **Proyecto incompleto**
- ✓ **No aprobación**

Posterior a la sesión de Comité

- De acuerdo al Reglamento de CEC de la PUC, existe un plazo de **20 días hábiles** para entregar a los investigadores las resoluciones.
- Habitualmente nos demoramos 1 semana, semana y media en hacer llegar las resoluciones.
- Luego de que se envía la resolución, mayormente depende del investigador el tiempo en que se sea aprobado el proyecto, pues, por ejemplo en el caso de las observaciones menores, no se requiere el ingreso nuevo a sesión.
- Las mejoras de los investigadores son revisadas todos los días martes en reunión de Directiva, a las que asisten: la Presidenta, Vicepresidenta y Secretaria Ejecutiva.

Renovaciones

- Las aprobaciones éticas tienen una **vigencia de 1 año**, desde la fecha en que son discutidas en sesión.
- Los investigadores deben estar atentos a la fecha de expiración de la aprobación ética, de manera de solicitar al CEC la renovación dentro de plazo.
- En plataforma se debe seleccionar “Enmienda” (no hay opción específica para renovación) y adjuntar carta de renovación al sistema.
- El formato de carta se puede descargar desde http://eticayseguridad.uc.cl/comite-etico-cientifico-en-ciencias-sociales-artes-y-humanidades/cec-sociales-2/solicitud-de-renovacion.html

Enmienda

- La aprobación ética de un proyecto comprende la totalidad de sus elementos tales como: financiamiento, equipo investigador, muestra, reclutamiento, procedimientos de recolección de datos, instrumentos, análisis y cadena de custodia, entre otros.

- Cualquier modificación a la investigación debe informarse al CEC de manera previa a su ejecución, en la forma de una carta de enmienda, la que ingresa a la sesión inmediatamente próxima para su discusión.

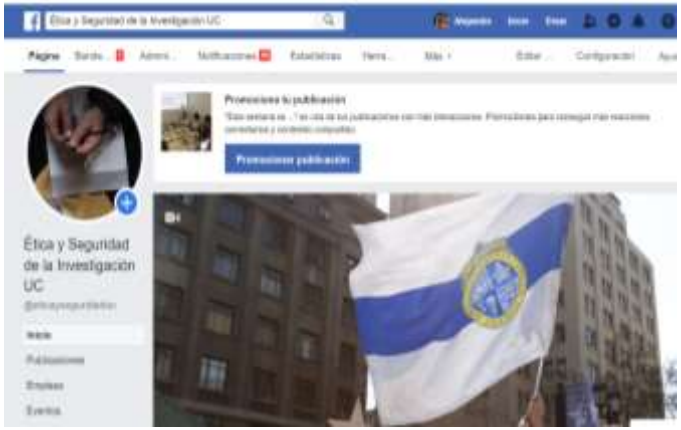
Enmienda

- Es relevante que los investigadores se encuentren atentos a informar de los cambios al Comité con la antelación debida, de manera de evitar atrasos en la ejecución de sus estudios.
- Al igual que en el caso de las renovaciones, vía plataforma se debe seleccionar la opción “enmienda” y acompañar la carta pertinente.
- El formato de carta se puede descargar desde http://eticayseguridad.uc.cl/comite-etico-cientifico-en-ciencias-sociales-artes-y-humanidades/cec-sociales-2/solicitud-de-enmienda.html
- Tanto las solicitudes de renovaciones como las de enmiendas son de responsabilidad exclusiva de los investigadores.

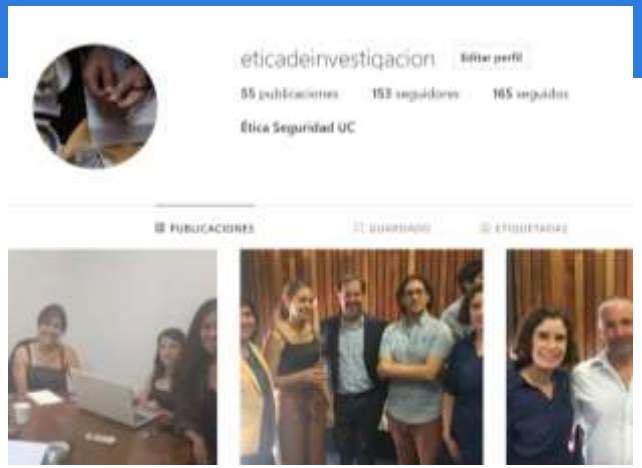
Seguimientos

- Adicional a la aprobación ética, Fondecyt exige a los investigadores el contar con un seguimiento ético el que se lleva a cabo una vez durante la ejecución del estudio.
- En este sentido, habitualmente se realiza al finalizar la investigación, pero también se puede efectuar al término del primer o segundo año de implementación.
- Es responsabilidad de los investigadores el solicitar al CEC los seguimientos, debido a que el CEC actualmente no tiene la capacidad de monitorear las fechas en que corresponde llevarlas a cabo.

Recursos de apoyo

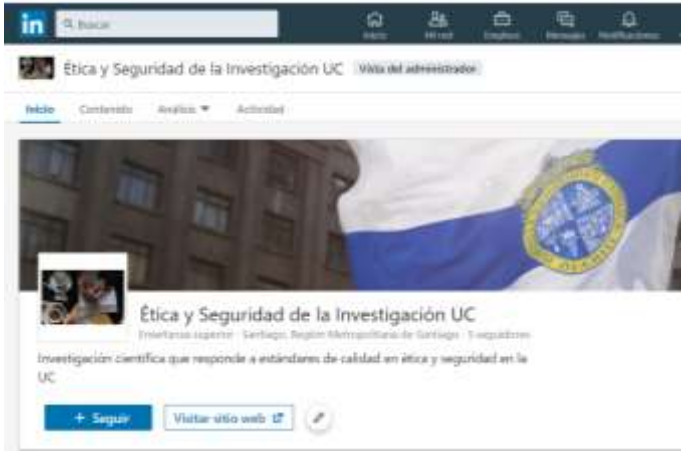


Facebook: @eticayseguridaduc



Instagram: eticadeinvestigación

Twitter: @eticayseg_uc



Linkedin: Ética y Seguridad de la Investigación UC

facultadmedicina.uc.cl

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE

Contactos

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

Marisol Rodríguez, Encargada de Ética de investigación en ciencias sociales, artes y humanidades
mrodrico@uc.cl

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