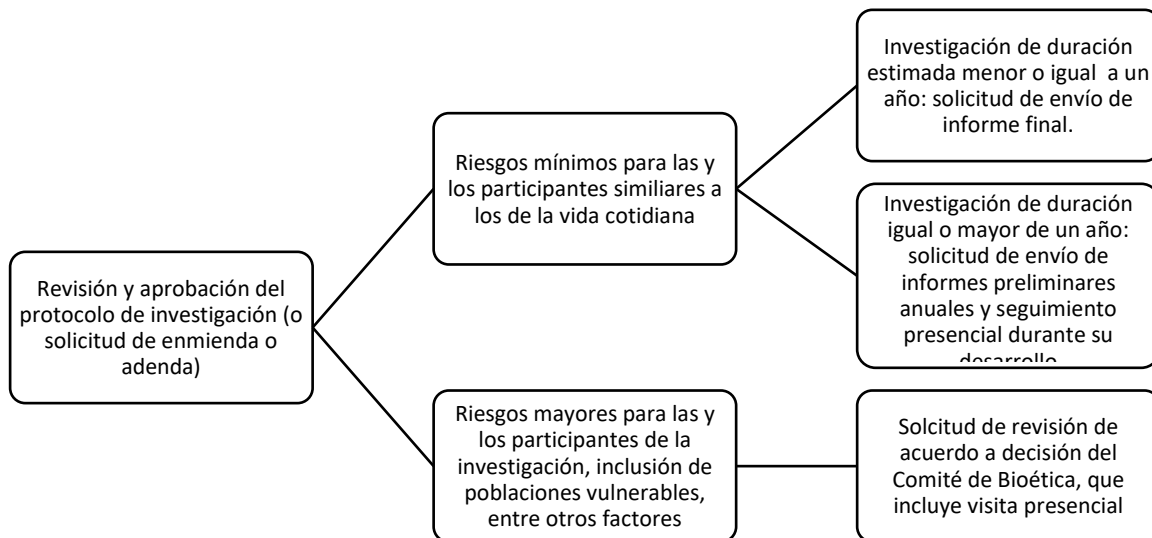


PROTOCOLO DE SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA DE LAS INVESTIGACIONES
APROBADAS POR EL COMITÉ DE BIOÉTICA
DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE VALPARAÍSO



El informe de investigación debe incluir todas las modificaciones realizadas al protocolo original, incluyendo, pero no limitados a: i. modificaciones en el tamaño muestral; ii. problemas en el reclutamiento y permanencia de las y los participantes; iii. aparición de daño o molestias en las y los participantes no consideradas en el protocolo original; iv. compromisos adicionales de las y los investigadores suscritos previo a la aprobación del Comité de Bioética.

De manera adicional, aquellas investigadoras e investigadores que estimen necesario realizar una enmienda al protocolo de investigación aprobado, y que pueda afectar el bienestar, la seguridad o los derechos de las y los participantes de la investigación, como también la aparición de problemas de consideración en la seguridad y bienestar de las y los participantes, deberán comunicar esta situación -de manera justificada y por escrito- al Comité de Bioética. Los miembros del Comité de Bioética revisarán de manera expedita esta solicitud, pudiendo a su vez requerir mayor información a las y los investigadores, solicitar el reingreso del protocolo para la revisión del Comité, aprobar, suspender o dar término anticipado a la investigación.

Es responsabilidad de las y los investigadores velar por el cuidado y la protección de los sujetos participantes en la investigación. Frente a cualquier duda acerca de la comunicación de discrepancias entre el protocolo original y el desarrollo empírico de la investigación con el Comité de Bioética, se recomienda siempre contactarse a etica.facultadmedicina@uv.cl. El Comité de Bioética puede, en casos justificados y de manera fundada, suspender y/o cancelar la aprobación de un protocolo de investigación en caso de transgresión u omisión de información relacionada con la seguridad y el bienestar de las y los participantes de la investigación, sin perjuicio de denunciar además a la SEREMI de Salud de la Región en aquellos casos que por Ley se requiera y que impliquen responsabilidad administrativa y/o penal de las y los investigadores.

En la revisión de informes finales o solicitudes de enmienda, el Comité de Bioética debe velar con especial énfasis en lo siguiente:

- Los riesgos para los y las participantes son mínimos, o en aquellos casos en que el riesgo es considerable, los beneficios superan estos riesgos.
- Se entrega informe de la investigación y consentimiento informado a los sujetos participantes.
- El manejo de los datos, su análisis y custodia se realiza de acuerdo al protocolo original, resguardando siempre la confidencialidad y anonimización de la información.

PAUTA DE SEGUIMIENTO

(adaptada del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos,
Facultad de Medicina de la Universidad de Chile)

Fecha:

Título del proyecto:

Investigador(a) responsable:

Correo electrónico:

Unidad académica/Institución:

Lugar de ejecución del proyecto:

Período de ejecución del estudio:

Objetivos cumplidos a la fecha:

a) General:

b) Específicos:

1. De acuerdo a la evaluación realizada por el Comité de Ética de Investigación, califique el proyecto según su riesgo a las y los participantes. Considere, al menos, si en la investigación participan grupos vulnerables (niños, niñas y adolescentes, personas con capacidades diferentes, trabajadores y trabajadoras, etc.), tipo de investigación y riesgos manifiestos y potenciales:

- Alto •
- Moderado •
- Bajo •

2. Manejo confidencial de datos: ¿Dónde se almacena la información recopilada a la fecha por la investigación (datos, muestras, imágenes, grabaciones, entre otros)? ¿Quién es la persona responsable del almacenamiento? ¿Cómo se ha resguardado la confidencialidad (uso de seudónimos, encriptación de datos, etc.)?

3. Proceso de consentimiento y/o asentimiento informado: ¿Cómo se ha obtenido el consentimiento y/o asentimiento informado (quién lo ha realizado, ¿cómo, ¿dónde y cuándo)? Se sugiere observar copias fidedignas de algunos consentimientos informados.

4. Devolución de los resultados: ¿Comunica los resultados y beneficios de la investigación a los sujetos de investigación?

- Si •
- No •

Si la respuesta es afirmativa, indicar cómo se hará, qué resultados y/o beneficios se han comunicado. Si la respuesta es negativa, indicar las razones:

5. ¿Ha cumplido los compromisos adquiridos con los sujetos de investigación?

- Si •
- No •
- No aplica •

Si la respuesta es afirmativa especificar los compromisos cumplidos. Si la respuesta es negativa, indicar las razones:

6.- ¿Mantiene un registro de eventos adversos o no deseados?

- Si •
- No •
- No aplica •

Si la respuesta es afirmativa, se solicita que se muestre el registro y se analicen los efectos adversos o indeseados que hayan ocurrido, en un documento anexo. Si la respuesta es negativa, indicar las razones.

¿Qué han hecho los investigadores en los casos de efectos adversos ¿Cómo se protegió al sujeto de investigación?

7. En esta sección, se debe incluir un resumen del desarrollo de la investigación, indicando si se presentó alguna dificultad al realizarla, e incluir el análisis y resultados.

Nombre y Firma de Investigador(a)

Nombre y Firma Evaluador(a/es/as)