

**GUÍA DE PROCEDIMIENTOS PARA EL INVESTIGADOR RESPONSABLE:  
PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AL  
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA FACULTAD DE MEDICINA – UV**

A continuación, los investigadores responsables de investigación en seres humanos encontrarán orientaciones acerca de los documentos que deben presentar para solicitar aprobación al Comité de Bioética de la Facultad de Medicina, así como los requisitos éticos y metodológicos con los que sus proyectos deben cumplir para recibir la evaluación y aprobación correspondiente:

**1. Generalidades:**

- Los documentos requeridos para solicitar la revisión del protocolo de investigación (PI) deben enviarse al correo electrónico del Comité [ética.facultadmedicina@uv.cl](mailto:ética.facultadmedicina@uv.cl)
- Los documentos requeridos son:
  - ✓ Correo electrónico solicitando la revisión del Proyecto de Investigación.
  - ✓ Formulario de Solicitud de Evaluación (anexo 20), en formato *Word*, para facilitar sugerencias y observaciones al investigador en el mismo documento en modo control cambio y nuevo comentario.
  - ✓ Formulario de consentimiento informado que consta de hoja informativa y ficha (anexo 21), en formato *word* para facilitar la aplicación de sugerencias y observaciones en el mismo documento en modo control de cambio y nuevo comentario.
  - ✓ *Curriculum vitae* del investigador principal.
  - ✓ Autorización o carta compromiso de la institución en la que se realizará la investigación; en caso de ser necesario, constará en dicho documento que la autorización estará sujeta a la certificación del Comité de Bioética de la Facultad de Medicina.
  - ✓ Carta compromiso del profesional o Centro que se hará cargo de la contención/y o intervención, en caso de ser necesario.
  - ✓ Copia de instrumentos a utilizar en la investigación, como: encuestas, cuestionario, test, pruebas, entre otros.

**2. Consideraciones éticas y metodológicas:**

- Indicar con claridad: título breve del estudio, lugar y tiempo en el cual se realizará el estudio.
- El marco referencial debe ser acotado, contribuir a la justificación del valor social del estudio e incluir las referencias bibliográficas que lo respalden.

- Indicar con claridad: tipo de estudio, hipótesis (si corresponde) objetivos generales y específicos del estudio.
- Justificar el tamaño de la muestra e indicar el método de análisis de datos que se pretende utilizar, así como especificar y justificar la forma de reclutamiento de los participantes.
- Indicar la modalidad de confidencialidad o anonimato de los datos, y por cuánto tiempo se guardarán éstos.
- Explicitar los criterios de inclusión y de exclusión y el procedimiento para su verificación en los potenciales participantes.
- Los instrumentos a usar deben preferentemente estar validados en Chile; de ser posible, deben escanearse y enviar al Comité. Si no son de uso público, se debe adjuntar autorización del autor.
- Es deseable contar con prueba de instrumento o informe de expertos si los instrumentos no están validados en Chile.
- El investigador debe establecer un flujograma de contención o intervención del participante para cumplir con el principio de la no – maleficencia en caso de que el estudio provoque efectos físicos, psicológicos o morales desagradables o dañinos. Lo anterior también se puede considerar en el caso de que el estudio revele algún diagnóstico que requiriese intervención. La intervención o contención descrita puede ser realizada por el mismo investigador en caso de estar capacitado para ello o por otro profesional. En ambos casos debe presentarse la carta de compromiso respectiva.

### 3. Consentimiento Informado, Ficha Consentimiento Informado, Asentimiento y Ficha Asentimiento:

- El consentimiento es un documento por medio del cual el investigador responsable invita a las personas a participar en el estudio y les informa en qué consiste el estudio, objetivos, su participación y sus derechos. Esta hoja es firmada por el investigador principal, pues se le entrega una versión al participante que acepta; se especifica teléfono contacto y correo electrónico, así como fecha de emisión del documento.
- El Consentimiento (CI) debe redactarse en lenguaje sencillo, evitando tecnicismos, pues lo leerá el potencial participante y quedará una copia en su poder.
- El Consentimiento debe especificar en el título si se dirige al participante mismo de la investigación o a su tutor legal (en caso de presentar el sujeto su autonomía disminuida, por ejemplo, en el caso de menores de edad, personas con alteraciones cognitivas, etc.)

- El Consentimiento debe especificar el destino de los datos, por ejemplo en el caso de que se pretenda publicar.
- Se debe ofrecer a los participantes la oportunidad de acceder a los resultados del estudio.
- El plan de contención y/o intervención al cual tendrá acceso el participante, en caso necesario, debe señalarse en la hoja informativa para el participante (CI) y en la ficha del CI.
- La Ficha de Consentimiento informado es un documento que se redacta en primera persona, pues constituye una declaración de lo que el participante que consiente entendió de lo explicado por el investigador en la hoja informativa. Se explicita allí todo lo que se precisó en el CI, sin omitir información. La firman el participante, quien anota su nombre y apellidos y su RUT, así como el investigador responsable. Este documento es el respaldo del investigador pues consta allí que ha respetado los derechos de los seres humanos participantes del estudio.
- Se debe adjuntar tanto el consentimiento informado como la ficha de consentimiento informado. El Comité incluye un formato oficial para la preparación de ambos documentos, que el investigador puede adaptar.
- Para participantes menores de edad se debe confeccionar un Asentimiento Informado, adaptado a la comprensión del menor, además del CI dirigido a los tutores o padres. Al igual que en el caso del CI, debe redactarse además una Ficha de Asentimiento en el que los niños(as) declaran que el investigador les informó con claridad, lo que entendieron de lo explicado en la hoja informativa de Asentimiento y aceptan participar. Estos documentos se recomiendan para menores que lean y escriban.

Cualquier otra recomendación para la confección del consentimiento informado así como del asentimiento y sus respectivas fichas, el investigador la encontrará en el documento adjunto: "Requisitos para la Elaboración del Consentimiento Informado, Asentimiento y Fichas. Asimismo, para consideraciones éticas, puede consultar los requisitos éticos para la investigación de Ezequiel Emmanuel y las recomendaciones CIOMS.

COMITÉ DE BIOÉTICA FACULTAD MEDICINA

Valparaíso, 28 de octubre de 2013