**Estimado Equipo de Investigación:**

**La misión del Comité de Ética para la Investigación es estimular en los equipos de investigadores que desarrollan proyectos de investigación con seres humanos un proceso de reflexión respecto del diseño de la investigación, particularmente en la recolección, análisis, y difusión de los resultados, de modo de resguardar los derechos de las personas que participan en el estudio**. Además, cumplimos con el creciente requerimiento de entregar una certificación que acredite que el proyecto ha sido revisado y aprobado por un Comité de Ética para la Investigación dando cumplimiento con los estándares y Normas Éticas para Investigación con Seres Humanos, en nuestro caso las normas establecidas por la Organización Panamericana de la Salud de la Organización Mundial de la Salud, y de los principios explicitados en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

Uno de los procedimientos más importantes para lograr esta misión y otorgar cualquier certificación es el **análisis y la revisión del protocolo de investigación**. Para llevar a cabo este proceso, **le solicitamos al equipo de investigación que Protocolo de Investigación** en que se describa el procedimiento de investigación explicitando, entre otros, los objetivos y relevancia científica del proyecto, las características y los participantes que serán reclutados para el desarrollo del estudio, el tipo de datos que se les solicitará que entreguen, el nivel de riesgo al que estarán expuestos los participantes y los métodos que se implementan para asegurar los derechos fundamentales de los participantes, entre ellos, las medidas que se consideran para prestar apoyo a los participantes que experimenten alguna consecuencia adversa.

Con la información del protocolo, los miembros del Comité nos informamos del procedimiento de investigación, tras lo cual estamos en condiciones de iniciar una conversación que nos nutra mutuamente para que podamos, con fundamentos, declarar que el proyecto cumple con los estándares y Normas Éticas para Investigación con Seres Humanos. En este proceso realizamos consultas para aclarar el diseño de investigación. También hacemos sugerencias para garantizar los derechos de los participantes, con las cuales el equipo de investigación puede no estar de acuerdo. En este caso tiene el deber de entregarnos los fundamentos para que podamos reconocer que efectivamente se cumple con los estándares éticos.

Con la aprobación del protocolo, el equipo de investigación completo se compromete a cumplirlo a cabalidad. Además, el investigador responsable queda comprometido, firmando una carta de compromiso, en una serie de acciones que permitan al Comité monitorear el desarrollo del proyecto y emitir un informe final declarando que se desarrolló de acuerdo al protocolo establecido. Entre otros compromisos se encuentra, informar de cualquier evento adverso en el desarrollo del proyecto y a emitir informes para el registro del Comité del su desarrollo y término del proyecto.

A continuación, **le presentamos una propuesta para que puedan redactar un Protocolo. Los subtítulos están sugeridos para hacer más fácil nuestra revisión. Aun así, por favor redacten el protocolo de la forma en que mejor describa la información aquí solicitada**. Luego de redactar este protocolo, por favor envíenlo a [comite.etica@fen.uchile.cl](mailto:comite.etica@fen.uchile.cl) junto con la carta de compromiso para inicio del proyecto, indicando el cronograma considerado en el desarrollo del proyecto, particularmente la fecha en que se requiere la aprobación de este.

Esperando desarrollemos un buen trabajo en conjunto,

Comité de Ética para la Investigación

Facultad de Economía y Negocios

Universidad de Chile

**PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS**

1. **Nombre Del Proyecto**
2. **Investigador Responsable:** (Nombre e información de contacto: cargo, universidad)

**Co investigador/es:** (Nombre e información de contacto: cargo (ej.: docente, estudiante), universidad. En caso de estudiantes, señalar carrera o programa)

1. **Objetivos del Proyecto**
2. **Tipo de certificación solicitada**

*(Explicite si la revisión del proyecto se solicita para ser presentado a alguna institución. En este caso describa los requerimientos que establece esta institución debe contener el acta de aprobación. En caso contrario explique las razones por las cuales se solicita al Comité se realice la revisión y si su requerimiento es el acta de aprobación estándar que el Comité emite o si posee un requerimiento particular)*

1. **Resumen para incluir en el Acta de Aprobación**

*(En un máximo de aproximadamente 300 palabras describa el proyecto incluyendo sus objetivos y relevancia científica, las características y los participantes que serán reclutados para el desarrollo del estudio, el tipo de datos que se les solicitará que entreguen, el nivel de riesgo al que estarán expuestos los participantes y los métodos que se implementan para asegurar los derechos fundamentales de los participantes, entre ellos, las medidas que se consideran para prestar apoyo a los participantes que experimenten alguna consecuencia adversa)*

1. **Participantes:**

*(Describa quienes y cuantos participantes serán invitados al estudio, el método de reclutamiento y los criterios de selección o inclusión)*

*Señalar si es base de datos secundaria o la recolección de datos se realizará en el marco de la misma investigación.*

*Identificar base de datos a utilizar y si cuenta con autorización para su acceso.*

1. **Información Solicitada a los Participantes del Estudio**

*(Explique el tipo de información que deberán entregar, exponer o se obtendrá de los participantes en la investigación. Describa el procedimiento mediante el cual se recolectará la información. Adjunte instrumento en caso que se encuentre diseñado. En caso de que no se encuentre diseñado el/los instrumentos definitivos, adjunte un borrador que contenga los temas y tipos de preguntas a realizar a los participantes del estudio. Una vez cuente con el instrumento oficial, deberá enviarlo al comité, antes de proceder a la recolección de información de seres humanos, para evaluación de los aspectos éticos de este proyecto y para que se compruebe que la información recolectada por medio de cada uno de estos instrumentos no constituirá riesgos y/o incomodidad para los participantes del estudio.*

*En caso que, luego de diseñar los instrumentos de recolección de información, se reconozca que el nivel de riesgo y/o incomodidad que los participantes podrían experimentar sea mayor que el declarada en este protocolo de investigación, antes de proceder a la recolección de información de seres humanos, el responsable del proyecto solicitará, a esta Comisión, la aprobación de un nuevo protocolo de investigación en que se describa el nivel de riesgo y/o incomodidad que podrían experimentar los participantes, así como las provisiones y/o resguardos que se tomarán para reducirlos y apoyar a quienes se pudieran ver afectados. Una vez que la aprobación esté cursada se aplicarán los instrumentos aprobados por la comisión.”)*

1. **Uso que se dará a la información recolectada**

*(Tipo de difusión que se hará de la información; Devolución a instituciones a las que pertenecen los participantes, devolución a los participantes, publicaciones científicas, Publicaciones de prácticas profesionales, difusión en medios de comunicación masivos, etc.)*

1. **Potenciales Riesgos**

*(Explicar si sólo implica “Posible incomodidad similar a la experimentada en la vida cotidiana”, “Incomodidad por reconocimiento de experiencias no reconocidas y/o íntimas”, “Riesgos para la salud psicológica” y/o Riesgos para la salud Física”, y el tipo de situaciones en las cuales se podría presentar.*

*En caso de que identifique potenciales riesgos, deberá indicar como éstos serán abordados.*

1. **Beneficios**

*(Individuales y para el desarrollo del conocimiento científico/desarrollo de políticas o prácticas)*

1. **Procedimiento de Consentimiento Informado**

*(Describa el procedimiento mediante el cual se obtendrá el consentimiento informado, la información que se entregará en este procedimiento y la información que contendrá el documento de consentimiento informado que tendrá que acreditarse recibieron y comprendieron los participantes)*

1. **Procedimientos para Garantizar Confidencialidad de La Información**

*(Identifique si la información será anónima y/o confidencial. Explique cómo se resguarda que la información recolectada no sea vinculada individualmente en los reportes de los resultados; la cantidad de participantes y la información sociodemográfica recolectada son claves en este punto. Además, los procedimientos que se seguirán para impedir que la información sea difundida para otros propósitos que los del estudio; almacenamiento y manejo de la información recolectada).*

*En caso de que no sea posible garantizar que los participantes no sean individualizados, describa el procedimiento que se implementará para obtener y acreditar su autorización a publicar o difundir los resultados del estudio.)*

1. **Publicación o difusión de los Resultados de la Investigación**

*(Explicite los objetivos de la publicación o difusión de los resultados [ej.: expansión del conocimiento científico, otorgar visibilidad social a la temática investigada, obtener una patente, etc.] así como las fuentes de difusión de los resultados.*

1. **Participación de Menores de Edad**

*(Si corresponde, describa la forma como es obtendrá la autorización de los apoderados/cuidadores/responsables de los menores y como se les invitará a participar informando del consentimiento otorgado por el/los apoderados y el asentimiento por parte de los menores de edad)*

1. **Participación de grupos minoritarios**

*(Identificar grupos minoritarios pertenecientes a la población y como se garantiza su representatividad en el estudio)*

**ADJUNTE:**

**1.- CONSENTIMIENTOS INFORMADOS**

**2. CARTA DE COMPROMISO PARA INICIO DEL PROYECTO**

**2.- INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN**

**3.- CUALQUIER OTRA DOCUMENTACIÓN QUE CONSIDERE NECESARIO QUE EL COMITÉ TENGA A LA VISTA PARA REVISAR EL PROYECTO**

*Recuerde que esta es una propuesta para la redacción de un protocolo de investigación. Dependiendo del proyecto, podría ser necesario adaptarla integrando o excluyendo información sugerida en cada punto con letras cursivas. Una vez redactado el Protocolo, por favor eliminar el texto en cursiva para su envío.*