

Procedimiento Presentación Antecedentes para Certificación Bioética de Tesis de Pregrado y Postgrado Facultad de Ciencias de la Vida UNAB

Visite la página web del Comité para enterarse de todos los detalles de miembros del Comité, detalle de procedimientos, etapas del proceso de revisión, fechas de sesiones, presentación de antecedentes: <http://facultades.unab.cl/cienciasdelavida/comite-bioetica/>

I.- ¿De quien es responsabilidad la solicitud de Certificación Bioética?

La responsabilidad solicitar en forma oportuna la Certificación Bioética al Comité de Bioética de la FCV, es del estudiante-tesista.

Oportuna significa antes de la ejecución experimental de la tesis.

IMPORTANTE: EL COMITÉ NO EMITIRÁ CERTIFICACIONES DE TESIS YA EJECUTADAS O QUE HAYAN INICIADO SU FASE EXPERIMENTAL.

II.- ¿Qué Tesis debe tener Certificación Bioética?

Todas las tesis de la Facultad. Las que incluyan trabajos con animales o seres humanos (o datos de ellos), no pueden comenzar sin la certificación.

Si su tesis no usa animales o muestras de humanos: envíe una solicitud formal firmada por su Director de Tesis (ver formato en pagina web) al Comité vía email indicando ese hecho. El Comité emitirá una Constancia que dará fe de lo informado y constatará el no uso de animales de experimentación y/o muestras humanas.

III.- ¿Que antecedentes debo entregar al Comité de Bioética FCV-UNAB?

Los antecedentes mínimos que debe presentar son los mismos estipulados para cualquier proyecto y están indicados en la página web.

Ud. como tesista debe adjuntar un documento que acredite la fecha en que aprobó su proyecto de tesis.

Documentos adicionales que deba presentar, dependerá de cada tipo de investigación (ej. permisos especiales para tomar muestras, Servicio de Salud, SAG, SERNAPESCA, etc, etc)

IV.- ¿Qué formulario debo utilizar para mi proyecto de tesis?

1.- Si la tesis se ejecuta en dependencias de la UNAB debe considerar 3 opciones:

a) La tesis está incluida en un proyecto que tiene Certificación vigente del Comité de Bioética Institucional UNAB

Una tesis se considera en esta categoría si cumple con todos estos aspectos:

- responde todo o parte de un objetivo del proyecto
- no sobrepasa el número de sujetos de experimentación
- los procedimientos a los que son sometidos los sujetos de experimentación son los mismos aprobados en el proyecto con Certificación.

Si su proyecto está en esta categoría:

- debe elegir entre los Formularios 1-2-3-4-5 según lo que corresponda a su experimentación (Ver en página web, en sección Tesis)
- debe adjuntar la certificación de Comité Bioética Institucional del proyecto.

b) La tesis no está incluida en ningún proyecto que tiene Certificación vigente del Comité de Bioética Institucional UNAB:

Si su proyecto está en esta categoría:

- debe elegir entre los Formularios 6-7-8-9-10 según lo que corresponda a su experimentación (Ver en página web, sección Tesis)

c) La tesis está parcialmente incluida en un proyecto con certificación bioética vigente del Comité de Bioética Institucional UNAB, pero otros no:

Si su proyecto está en esta categoría:

- debe elegir el Formulario 6-7-8-9-10 según lo que corresponda a su experimentación (Ver en página web, sección tesis)

2.- Si la tesis se realiza fuera de las dependencias de la UNAB:

Si su proyecto está en esta categoría:

- debe elegir entre los Formularios 1-2-3-4-5 según lo que corresponda a su experimentación (Ver en página web, en sección Tesis)
- debe adjuntar la Certificación Bioética de la Institución donde se realizará la Tesis.

IV.- En caso de “Experimentos Preliminares”:

Los experimentos preliminares que requieran autorización bioética (involucran experimentación con animales, muestras o datos de humanos) deben ser revisados por el Comité de Bioética FCV. El procedimiento a seguir es idéntico al punto III de este instructivo.

V.- ¿Cuándo y cómo debo entregar los antecedentes al Comité de Bioética FCV-UNAB?

- **¿Cuándo?** el Comité sólo revisará antecedentes y protocolos antes de su ejecución. Eso implica que el Comité recibirá antecedentes de tesis hasta 45 días (corridos) posterior a la fecha de aprobación de su proyecto de tesis en su respectivo Programa.

En la página web se puede informar del calendario de sesiones anual, así como también del plazo de entrega de antecedentes para que sea considerado en una sesión específica.

- **¿Cómo?** los documentos vía email a cbfcb@unab.cl con copia al Presidente del Comité.

VI.- ¿Cuáles son los pasos para seguir luego de la solicitud de revisión y entrega de antecedentes al Comité?

- a) La revisión será realizada en la sesión mensual del Comité. En caso de ser necesario, el Comité lo citará a entrevista donde deberá explicar su proyecto. Lo que le interesa al Comité son los aspectos bioéticos de su Tesis.
- b) Al término de la sesión, sus antecedentes pueden:
 - No tener observaciones. En ese caso se le otorgará su Certificación bioética.
 - Tener observaciones mayores. En ese caso, el estado es Pendiente de aprobación y el Comité le pedirá responder las observaciones e incluso pedir una entrevista presencial.
 - Tener observaciones menores. En ese caso, el estado es Pendiente de aprobación y se le dará un plazo para que responda las observaciones. Luego de recibir los antecedentes corregidos (vía email al correo del Comité), se revisan, y en caso de ser aceptadas por los miembros del Comité, se le otorga la Certificación Bioética.

VII.- Ya tengo la Certificación bioética ¿no hay instancias posteriores que involucre al Comité de Bioética?

Existen dos instancias más que involucran al Comité de Bioética:

- a) **Cambios en los aspectos bioéticos de su proyecto** (nº animales o muestras, personal, procedimientos, cambio especie entre otros): debe avisar de los cambios (con la correspondiente justificación) vía email (no requiere una nueva entrevista) al Comité para que se autorice (que se realizará vía email también). **El Comité debe ser avisado previo a la implementación de los cambios.**
- b) **Seguimiento bioético a los proyectos:** al menos una vez durante el transcurso del proyecto, se le realizará una visita para hacer el seguimiento de los aspectos bioéticos comprometidos del proyecto. Esta etapa finaliza con un Informe de Seguimiento que realizará el Comité, al cual tendrá acceso.