

# ORIENTACIONES PARA EL DESARROLLO DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>
Mg. Ruth Navarro Navarrete Mg. Ana María Valenzuela Trujillo Abog. Andrea Miranda Contreras	PhD Gabriela Morgado PhD Ximena Alvarado PhD María Julia Calvo Mg. Genoveva Albuquerque

## Contenido

MANUAL DEL INVESTIGADOR .....	1
Propósito del Manual .....	3
Antecedentes obligatorios que debe contener el proyecto de investigación .....	4
Siete requisitos éticos para que un ensayo de sea ético .....	6
Bibliografía .....	9

## **Propósito del Manual**

El propósito de este Manual es orientar al investigador o investigadora sobre los documentos pertinentes a su trabajo/estudio, que deben presentarse para la evaluación al Comité Ético Científico de la Facultad de Enfermería, en adelante CECENF, de la Universidad Andrés Bello y los detalles y lineamientos de cómo se llevará a cabo la investigación, incluyendo metodología, los procedimientos, la recolección y el manejo de los datos así como las consideraciones éticas, que para el caso de la Facultad de Enfermería de la Universidad Andrés Bello son las de Ezequiel Emanuel. (Emanuel, 2004)

Cabe señalar que, según lo declarado en el art. 3 del Reglamento interno, el CECENF tiene alcance sobre proyectos de investigación formulados por alumnos de pregrado, postgrado, docentes regulares, adjuntos e investigadores de la Facultad de Enfermería de la Universidad Andrés Bello, o proyectos de investigación en los que éstos participen. Además, se incluye dentro de su ámbito de acción a proyectos en colaboración con centros clínicos en convenio asistencial docente con la Facultad de Enfermería. Los proyectos de investigación sobre los que el CECENF tiene alcance son aquellos que involucran interacción o participación de seres humanos, con excepción de ensayos clínicos. Se incluyen aquellos proyectos que aborden la relación de las personas, familias y comunidades con la salud enfermedad, entorno y tecnología, desde una perspectiva cualitativa, cuantitativa o mixta.

De esta forma, el CECENF promueve el respeto de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en actividades de investigación diseñadas y ejecutadas al alero de la Facultad de Enfermería, cautelando el cumplimiento de normas éticas universales que regulan la investigación científica en seres humanos (Ar. 2 Reglamento interno).

**Antecedentes que debe contener el manual del investigador:**

1. Nombre de la investigación: este debe ser un **título único para todos los documentos** que lo soliciten y no debe ser alterado de forma alguna.
2. Nombre del investigador principal y asistentes: nombre completo de cada uno de los miembros participantes de la investigación. Además, debe identificarse de manera explícita las calidades de investigador principal y asistente, para cada uno de los participantes.
3. Responsabilidad del investigación y asistente: Deben ser detalladas las responsabilidades que conciernen tanto al investigador principal como a los asistentes. A saber, quien es responsable de establecer comunicación con los CEC e instituciones, responsables del entrenamiento de asistentes de investigación, elaboración de informes, supervisión de recolección de datos, etc.
4. Objetivos de la investigación: Deben estar identificados de manera clara y sucinta.
5. Patrocinio: Se debe detallar si recibe patrocinio (financiamiento) o no. En caso afirmativo, debe ser detallado quien o quienes le entregan dicho aporte económico y la suma a la que asciende por concepto de la presente investigación
6. Detalle de los procedimientos de recolección de datos: La metodología de la obtención de los datos debe ser detallada exhaustivamente, enumerando aspectos tales como: días y horarios dedicados a la recolección, personas que serán de apoyo para la recolección de datos, lugar y condiciones ambientales para esta recolección. Instrumento(os) que serán aplicados y su manual de aplicación, uso de multimedia para registro de esta recolección (video/audio/web, entre otras), codificación, etc. Incluir si el investigador se presenta en un lugar o los investigados acuden, etc. Cuando terceras personas participen en la investigación (Ej. Digitadores, transcriutores, encuestadores, deben definirse sus responsabilidades y declarar acuerdo de confidencialidad).
7. Procedimientos para el análisis de datos, de acuerdo a la metodología declarada.
8. Criterios de inclusión y exclusión de los sujetos de investigación: Los que deben ser especificados claramente, sin ambigüedades. Además, deberá expresar todos los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos de investigación y como se validarán en terreno

9. Consentimiento informado: Cada uno de los puntos debe estar indicado de manera explícita, de manera que el sujeto investigado esté en total conocimiento de su participación en el estudio, de las consecuencias de su negación y del arrepentimiento de su participación, sea que el estudio esté iniciando, en desarrollo o al final de la recolección de datos. En anexo un ejemplo. Se debe detallar además el procedimiento de recogida del consentimiento (oportunidad, formato de consentimiento, procedimientos de contacto con los sujetos y de certificación de su identidad, entre otros aspectos).
10. Asentimiento: Se aplica en la investigación de menores de edad y se emplearán los mismos requisitos del consentimiento informado en cuanto a su aplicación.
11. Lista de verificación del cumplimiento de la metodología de recolección de datos: Se debe confeccionar una lista de verificación que incluya de manera detallada la metodología de recolección de datos, en cuanto a la forma como el fondo. De esta manera el investigador demuestra el control de todo el proceso de recolección de los datos. Puede agregar un diagrama de flujo del proceso.
12. Calidad contractual de los encuestadores/digitadores: La situación contractual con la entidad auspiciadora o de procedencia de todas las personas que participarán en el rol de aplicadores del instrumento de levantamiento de datos, debe ser explícitamente señalada.
13. Cuestionario o formato de entrevista: En caso de ser procedente, debe adjuntarse íntegramente el documento.
14. Método de anonimización de los datos originales de los sujetos: De ser procedente, se deberá detallar la metodología de anonimización de la identidad de los sujetos de manera que quede totalmente resguardada por el investigador. Asimismo, debe describir el tiempo y el lugar en dónde serán almacenados esos datos sensibles, sea en formato físico y/o digital. En este último punto, deben quedar explicitados los filtros de seguridad de la información. Si se trata de una “nube”, deben indicarse claramente las formas de encriptación o bloqueo de acceso.
15. Carta Gantt de todo el proceso de investigación. Incluir en este documento los hitos de envío de informes al CEC
16. Formatos de cartas enviadas a instituciones, flyers o infografías utilizadas en la difusión de la investigación, formato de correo de contacto con sujetos de investigación potenciales, etc.

17. Tabla de los requisitos éticos:

Tabla 1

*Siete requisitos éticos para que un ensayo de sea ético*

Requisitos	Explicación	Justificación de valores éticos	Conocimientos necesarios para evaluar
Valor social o científico.	Evaluar un tratamiento, una intervención o una teoría que mejorará la salud y el bienestar o el conocimiento.	Escasez de recursos y evitar la explotación.	Conocimiento científico. Comprensión a nivel ciudadano de los valores sociales.
Validez científica.	Postular una hipótesis clara, utilizar principios y métodos científicos aceptados, que incluyen las técnicas estadísticas, para producir datos confiables y válidos.	Escasez de recursos y evitar la explotación.	Conocimientos científicos y estadísticos.
Selección equitativa de los sujetos.	Que la selección de sujetos/participantes se haga cuidando de que no se seleccione a personas/poblaciones estigmatizadas o vulnerables para las investigaciones riesgosas, mientras que a las más favorecidas se les ofrezca participar en investigaciones de potencial más beneficioso.	Justicia distributiva.	Conocimiento científico. Conocimientos éticos y legales. Conocimiento de la cultura y los valores de la comunidad afectadas.
Razón riesgo/beneficio favorable.	Minimizar los riesgos y daños potenciales, maximizando los beneficios potenciales con el fin de que los riesgos a los sujetos/participantes sean proporcionales a los beneficios al sujeto/ participante y a la sociedad.	No-maleficencia. Beneficencia.	Conocimiento científico. Comprensión a nivel ciudadano de los valores sociales.
Evaluación independiente.	Evaluación del diseño del ensayo, la población sujeto propuesta y la razón riesgo/beneficio por individuos ajenos a la investigación.	Minimizar potenciales conflictos de interés. Cumplir con el compromiso a rendir cuenta pública.	Independencia intelectual, económica y de todo tipo de los investigadores.
Consentimiento informado.	Informar a los sujetos potenciales acerca del propósito de la investigación, sus riesgos y beneficios potenciales y las alternativas, de forma que las personas comprendan esta información y puedan tomar decisiones en forma voluntaria acerca de su participación en la investigación.	Respeto a la autonomía de los sujetos.	Conocimiento científico. Conocimientos éticos y legales. Comprensión a nivel ciudadano de los valores sociales.
Respeto por los sujetos inscritos.	Respeto a los sujetos demostrado mediante: 1. La posibilidad de permitirles salirse de la investigación 2. La protección de su privacidad a través de la confidencialidad 3. La provisión de información acerca de riesgos o beneficios descubiertos en el curso de la investigación 4. La provisión de información acerca de los resultados de la investigación clínica 5. La vigilancia continua de su bienestar	Respeto a la autonomía de los sujetos. Beneficencia.	Conocimiento científico. Conocimientos éticos y legales. Comprensión a nivel ciudadano de los valores sociales.

Fuente: Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Lolas, F; Quezada, A. Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos. Nuevas perspectivas. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/ OMS; 2003: 95.

**Modelo de Consentimiento sugerido:**

UNIVERSIDAD ANDRES BELLO

FACULTAD DE ENFERMERIA

COMITÉ DE ETICA CIENTÍFICO EN ENFERMERÍA

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



XXXXXXXXXXXX.

Usted ha sido invitado a participar en el estudio "xxxx" a cargo de la investigadora xxxx, estudiante de xxxxx de la Universidad Andrés Bello. El objetivo de este documento es ayudarlo a tomar la decisión de participar en la presente investigación.

**¿De qué se trata la investigación científica a la que se lo invita a participar?** (Debe detallar el objetivo de la investigación y su utilidad)

**¿Cuál es el propósito concretamente de su participación en esta investigación?** (Debe detallar porqué esta persona en particular es convocada, de que manera se espera que contribuya a la investigación)

**¿En qué consiste su participación?** Detallar que es lo que se le pedirá, si es entrevista, encuesta u otro. Cuantas veces deberá participar, que se requiere. Como se coordinará, donde se realizará y cualquier otra circunstancia que describa con exactitud que es lo que deberá hacer el participante

**¿Cuánto durará su participación?** Explicitar cuantas veces se solicita la entrevista, cuanto durará cada una. Durante cuanto tiempo se estará recogiendo información para el estudio y la posibilidad de que se vuelva a contactar. Es importante relatar cual es la fecha final del estudio y que pasará con la información obtenida. Si es una intervención, que sucederá después de que termine la recogida de datos (controles posteriores, donde acudir para seguimiento, etc)

**¿Qué beneficios puede obtener de su participación?** Debe describirse en detalle los beneficios directos e indirectos que se pueden suponer.

**¿Qué riesgos corre al participar?** Debe señalarse cualquier riesgo potencial previsto y como se está evitando este.

**¿Cómo se protege la información y datos que usted entregue?** Describir como se manejará toda la información personal, donde se almacenará, como, quien tendrá acceso, cuanto tiempo se tendrán los registros y como se eliminarán

**¿Es obligación participar? ¿Puede arrepentirse una vez iniciada su participación?** Declarar la voluntad de participar y retirarse en cualquier momento. Especificar las consecuencias del retiro o rechazo de su participación

**¿Qué uso se va a dar a la información que yo entregue?** Describir para que se usará la información, publicaciones y usos secundarios previstos

**¿A quién puede contactar para saber más de este estudio o si le surgen dudas?** Si tiene cualquier pregunta acerca de esta investigación, puede contactar a XXXX al mail [xxx@xxx.com](mailto:xxx@xxx.com) En caso de dudas sobre sus derechos como participante o de haberse sentido perjudicado por su participación, contactar al presidente del Comité de Ética Científico de la Facultad de Enfermería, XXXXXX, al correo [cecnf@unab.cl](mailto:cecnf@unab.cl) o al teléfono XXXXXX

### **Declaración de consentimiento**

HE TENIDO LA OPORTUNIDAD DE LEER ESTA DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, HACER PREGUNTAS ACERCA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, Y ACEPTO PARTICIPAR EN ESTE PROYECTO.

Rut y Firma del/la Participante

Fecha y Hora

Nombre del/la Participante

Rut y Firma del/la Investigador/Investigadora

Fecha y Hora

(Firmas en duplicado: una copia para el participante y otra para el investigador)

### **Bibliografía**

*Fuente: Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Lolas, F; Quezada, A. Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos. Nuevas perspectivas. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/ OMS; 2003: 95. Disponible desde: <https://www.uchile.cl/dam/jcr:23b22d50-0a9b-48fa-975e-521ead5e7799/014-pautas.pdf>*