**FORMATO DE REQUERIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA**

**DE PROYECTOS CIENTÍFICOS CEC Med UNAB**

**Nombre del Proyecto:**

|  |
| --- |
|  |

La deliberación del Comité se basa en los Principios de Emanuel, resumidos a continuación:

La publicación de Ezequiel Emanuel identifica siete requisitos para determinar si una investigación es ética [Ref: Emanuel EJ, Wendler D, ¿Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA. 2000;283(20):2701-2711.]:

1. Valor científico o social, que obliga a evaluar si el tratamiento, la intervención, la teoría y el ensayo, serán un real aporte para mejorar la salud y el bienestar humano o aumentar el conocimiento con igual propósito.

2. Validez científica, entendiendo por tal que la hipótesis a probar sea muy clara y original, y que el diseño de la investigación garantice los resultados buscados. Esto implica evaluar los siguientes aspectos:

a. Utilización de principios y métodos científicos aceptados, incluyendo la validez estadística, para obtener resultados fiables y válidos.

b. Rigor científico.

c. Metodología adecuada.

NOTA: Téngase presente que aun cuando un proyecto de investigación tenga validez científica, puede no ser justificable desde el punto de vista ético.

3. Selección justa de los participantes, con criterios claros de inclusión y de exclusión, tomando en cuenta los objetivos científicos del estudio y rechazando la vulnerabilidad, los privilegios y la exclusión de la oportunidad de participar, por ejemplo, de mujeres o niños.

4. Relación favorable entre el riesgo y el beneficio para los participantes, donde se reconozcan los riesgos potenciales y los beneficios potenciales y que pesen más los beneficios por sobre los riesgos, tomando en cuenta que los beneficios deben estar relacionados solamente con aspectos de salud física, mental o social, y no económicos.

5. Evaluación independiente por un Comité Ético Científico acreditado.

6. Consentimiento informado en el que conste que los participantes estén debidamente informados del propósito del estudio, los métodos a aplicar, los riesgos y beneficios, las alternativas al estudio y de todo aquello que les permita tomar una decisión libre y racional. Esto permite una decisión voluntaria del individuo sin coerción.

7. Respeto para los participantes potenciales y seleccionados, esto incluye:

a. Proteger la confidencialidad de la información,

b. Permitir participante retirarse del estudio en cualquier momento y sin exigir motivo,

c. Informar sobre cualquier conocimiento nuevo que aparezca en el transcurso del estudio; por ejemplo, si hay cambios en la metodología o en los riesgos o beneficios,

d. El seguimiento y el cuidado de los participantes,

e. Informarles a los participantes sobre los resultados

f. En general, atenerse a los principios de beneficencia, no maleficencia y respeto por la autonomía de las personas.

**A.- DOCUMENTACION REQUERIDA PARA EL INGRESO A EVALUACION DE UN PROYECTO**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. DOCUMENTACIÓN PRESENTADA POR EL INVESTIGADOR:** | | | | | | |
| DOCUMENTACION | 1ª presentación | | | 2ª presentación | | |
| Presente | Faltante | No aplica | Presente | Faltante | No aplica |
| Autorización del Director de la institución donde se pretende realizar la investigación |  |  |  |  |  |  |
| Autorización del Director de Escuela y/o Carrera |  |  |  |  |  |  |
| Carta de intención dirigida al Comité de Bioética |  |  |  |  |  |  |
| Carta compromiso del investigador |  |  |  |  |  |  |
| Proyecto en su versión original completa |  |  |  |  |  |  |
| Ficha de presentación de Proyectos de Investigación |  |  |  |  |  |  |
| Currículum vitae del docente supervisor, e investigador principal si corresponde |  |  |  |  |  |  |
| Antecedentes de la Institución patrocinante si fuese pertinente |  |  |  |  |  |  |
| En caso de empleo de encuestas, validación de estas al menos por 3 profesionales idóneos en el campo del estudio |  |  |  |  |  |  |

Nota: En caso de no presentar la documentación solicitada el proyecto no será revisado

**B.- PAUTA DE EVALUACIÓN CEC** **Med UNAB**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS BIOÉTICOS:** | | | | |
| **DOCUMENTACION** | **SI** | **NO** | **No Aplica** | **OBSERVACIONES** |
| El proyecto posee validez científica y/o social |  |  |  |  |
| El proyecto y su protocolo de investigación cumplen con toda la información necesaria para su evaluación |  |  |  |  |
| Los investigadores son competentes |  |  |  |  |
| La investigación propuesta presenta relación riesgo/beneficio favorable y minimiza riesgos |  |  |  |  |
| La selección de las personas que participarán en la investigación es equitativa. |  |  |  |  |
| El investigador presenta un consentimiento informado conforme a las normas legales y de ética de la investigación. |  |  |  |  |
| Los documentos presentados son los que exige la normativa del CEC Med UNAB. |  |  |  |  |
| Existe una adecuada protección de las personas y grupos vulnerables. |  |  |  |  |
| Existe un adecuado mecanismo de protección de la intimidad y confidencialidad de los sujetos de investigación. |  |  |  |  |
| Se provee un mecanismo de compensación de daños u otros de esta naturaleza, si corresponde. |  |  |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre Investigador Firma Fecha