

PRESENTACIÓN

GUÍA TEMÁTICA DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL DE LA UNIVERSIDAD MAYOR

El Comité Ético Científico Institucional de la Universidad Mayor, en adelante CEC, es un cuerpo colegiado multidisciplinario cuya responsabilidad es la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan como sujetos de investigación científica en todo tipo de estudios, incluyendo los ensayos clínicos. Su labor abarca la evaluación, asesoría, eventual aprobación y seguimiento de proyectos de investigación que involucren a seres humanos en forma directa, o de muestras biológicas o de información disponible identificable.

Esta Guía Temática de Preguntas y Respuestas ha sido elaborada por los integrantes del CEC como una herramienta complementaria a su reglamento interno, con el propósito de facilitar la comprensión y el cumplimiento de los principios éticos por parte de quienes realizan investigación científica en la Universidad Mayor y en Chile. Aquí se recogen las principales inquietudes que suelen surgir durante el proceso de evaluación ética, agrupadas por temas específicos. Se ha construido en formato pregunta-respuesta considerando tanto la normativa vigente como la experiencia acumulada por el CEC en su quehacer al interior de la organización que lo alberga. Si bien esta guía no reemplaza el contenido normativo del reglamento ni de la legislación aplicable, constituye un apoyo práctico para quienes diseñan, presentan y/o ejecutan investigaciones en las que intervienen personas.

Invitamos a revisar este documento de manera reflexiva, entendiendo que la ética de la investigación no solo se trata de cumplir con requisitos formales, sino de garantizar, en todo momento, la dignidad y los derechos fundamentales de quienes participan en los proyectos de investigación y en ensayos clínicos.

Los contenidos del presente documento están organizados según temática, en diez ítems, que se presentan a continuación:

- A. Definición y competencia de CEC**
- B. Aspectos ético-científicos a incorporar en la elaboración del proyecto**
- C. Documentación requerida para evaluación**
- D. Proceso de evaluación y tiempos**
- E. Ajustes y Modificaciones al proyecto**
- F. Protección de datos y confidencialidad**
- G. Poblaciones vulnerables y temas sensibles**
- H. Publicación y divulgación de la investigación**
- I. Responsabilidades del investigador**
- J. Casos y situaciones especiales**