

## Procedimiento para la presentación de proyectos de investigación.

---

Según la ley N° 20.120 sobre investigación científica en el ser humano y su reglamento (Decreto N° 114) es obligatorio solicitar la aprobación de un Comité Etico Científico acreditado por la autoridad sanitaria, antes de realizar cualquier investigación que involucre a seres humanos. Por esta razón toda investigación que desee ser visada por este Comité deberá seguir el siguiente procedimiento.

### **A.- De la entrega y recepción de los antecedentes:**

1.- Todo proyecto de investigación, que se desee someter a evaluación por este Comité, deberá adjuntar la siguiente documentación en formato físico y electrónico:

- Carta de solicitud de evaluación del proyecto.
- Lista de cotejo de los documentos entregados/enviados.
- Proyecto de investigación en extenso (Se sugiere revisar formato de proyecto de investigación CECUM Sede Santiago).
- Formularios de Consentimiento<sup>1</sup> y/o Asentimiento informado<sup>2</sup> (cuando corresponda)<sup>3</sup>.
- Carta de toma de conocimiento de la investigación por parte del Director de la Escuela, Carrera o programa respectivo.
- Carta de toma de conocimiento del Director de la Institución donde se realizará la investigación.
- En el caso de proyectos de investigación de análisis de datos secundarios se deberá adjuntar la carta del Director o Responsable Institucional donde se explicita autorización de uso de base de datos y la forma de resguardo de la confidencialidad y/o anonimato de la información contenida en esta.

---

<sup>1</sup> El Comité ético científico sede Santiago cuenta con un formato para la elaboración del formulario de consentimiento informado, el cual, debe ser adecuado y editado por el investigador de manera de ajustarse a las características particulares de su estudio.

<sup>2</sup> En el caso de que los participantes del estudio sean menores de edad o personas que no están capacitadas para dar su consentimiento, se les debe aplicar un formulario de asentimiento informado, siempre y cuando el padre/madre o tutor responsable haya firmado el Consentimiento Informado correspondiente. En este caso, en la redacción del Consentimiento Informado se deberá dejar explicitado la relación entre el firmante y el participante. Para la elaboración del formulario de Asentimiento informado el investigador debe utilizar un lenguaje adecuado para la edad del participante, de manera de asegurar que el menor de edad pueda comprender la información. En el Asentimiento debe quedar explicitada la voluntad de participar y la posibilidad de negarse.

<sup>3</sup> Como apoyo en la confección de estos formularios, puede consultar el documento “Sugerencias para escribir un Consentimiento Informado en estudios con personas”, desarrollado por el Comité Asesor de Bioética FONDECYT/CONICYT en el siguiente link:

<http://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2012/10/Sugerencias-para-Escribir-un-Consentimiento-Informado-en-Estudios-con-Personas.pdf>

- Carta compromiso ético de cada uno de los investigadores.
- Carta declaración conflicto de interés de cada uno de los investigadores.
- Curriculum Vitae de investigadores, acompañado de sus respectivas copias de los certificados de título.
- Autoclasiación de riesgo del estudio.
- Seguros y/o garantías en los casos que sea procedente.
- Otra Información relevante (instrumentos de recolección de datos, manuales u otros que aporten claridad a la revisión del proyecto).

2.- Todos los documentos solicitados deberán ser presentados por el investigador responsable, en la secretaría del Comité ético científico sede Santiago (Campus Huechuraba, Universidad Mayor) a cargo de la Sra. Linda Navarro Veas (Asistente Comité ético Científico sede Santiago) o enviados por correo certificado a la siguiente dirección:

Comité Ético Científico  
Fono: 56 (2) 23281397  
Secretaría 5to piso, ala oeste, Edificio Corporativo  
Campus Huechuraba  
Universidad Mayor  
Camino La Pirámide N°5750, Huechuraba

3.- Las versiones digitales de los mismos documentos entregados en físicos deberán ser enviados a los tres correos electrónicos que se indican:

[comite.eticoc.stgo@umayor.cl](mailto:comite.eticoc.stgo@umayor.cl) – [comité.ecientifico@umayor.cl](mailto:comité.ecientifico@umayor.cl)

[hilda.bonilla@umayor.cl](mailto:hilda.bonilla@umayor.cl)

[linda.navarro@umayor.cl](mailto:linda.navarro@umayor.cl)

4.- Una vez que se revise la documentación recibida en físico y digital, se hará acuso de recibo a través de correo electrónico. Solo pasarán a revisión del Comité los proyectos que presenten toda la documentación solicitada. En caso de no ser así, se le informará al investigador quien deberá entregar la documentación faltante, asumiendo el retraso en el proceso de revisión.

5.- Si existiese incongruencia entre la información declarada y la entregada o faltasen documentos señalados en el primer punto, no se recepcionarán los antecedentes y el equipo de investigadores deberá realizar una nueva entrega con todo el material solicitado.

6.- El Comité considerará como fecha de ingreso del proyecto a revisión el momento en que se realice la entrega completa de los documentos solicitados y no se hará responsable por retrasos en los procesos de ejecución de dichas investigaciones.

**B.- De la revisión y retroalimentación de los proyectos:**

1.- Una vez recepcionado el proyecto de investigación, se realizará una revisión del mismo, estimando un plazo máximo de 45 días hábiles contados desde la recepción conforme. Por razones fundadas, el mencionado plazo podría ser prorrogado por una sola vez, en 20 días hábiles adicionales.

2.- Una vez analizados los antecedentes, el Comité sancionará respecto del estado del proyecto, de acuerdo a las siguientes categorías:

Categoría	Acción
Aprobado	Puede comenzar con la investigación
Pendiente con observaciones	Los investigadores deberán informar nuevamente al Comité de los puntos que han sido identificados como insatisfactorios, en un plazo no superior a 30 días seguidos contados desde la fecha de envío de informe de evaluación.
Rechazado	La investigación tal y como está propuesta no podrá ser llevada a cabo pues transgrede principios éticos de protección al ser humano.
Información Insuficiente para evaluar	Los investigadores deberán presentar la información requerida por el Comité, para completar los antecedentes, en un plazo no superior a 30 días hábiles contados desde la fecha de envío de informe de evaluación.

3.- El investigador solicitante recibirá un informe de evaluación firmado por la directiva del comité (presidenta y secretaria CECUM), en donde se establece la categoría evaluativa del proyecto, además de observaciones de acuerdo a los siguientes puntos:

- a) Identificación del CECUM (timbre)
- b) Título del proyecto
- c) Fecha y asistentes a la reunión.
- d) Decisión del CECUM con respecto al proyecto de investigación.
- e) Documentos aprobados (proyecto, consentimiento informado, documentos de apoyo, enmiendas etc.)
- f) Sugerencias y/o recomendaciones para mejorar el proyecto de investigación, desde el punto de vista administrativo, ético, metodológico y jurídico.
- g) Argumentos técnicos que fundamentan la decisión del CECUM.

4.- En caso de que el resultado de la evaluación del CECUM de un proyecto de investigación sea "Pendiente con observaciones" el documento podrá ser presentado al CECUM nuevamente para su resolución final. Tratándose de situaciones de mayor complejidad o que se requieran aclaraciones por parte del investigador principal, el Comité podrá requerir la presencia de este a la sesión del CECUM.

### **C.- Del Proceso de Seguimiento de los proyectos**

1.-Una vez aprobado el proyecto y, estando éste en pleno desarrollo, el CECUM solicitará información de la ejecución y resultados del mismo a objeto de garantizar el cumplimiento de las condiciones pactadas.

2.- Una vez concluida la investigación, los investigadores tiene la obligación de entregar al Comité un informe final con los resultados obtenidos.

3.- La no entrega de información de proceso y final, o la verificación de inexistencia de garantías éticas establecidas en el proyecto, podrá causar la revocación de la autorización por incumplimiento de compromiso ético firmado por los investigadores.

3.-Dicho seguimiento se realizará de acuerdo a protocolo establecido para estos fines.

### **D. Aspectos finales**

1.-Los formatos oficiales de los documentos requeridos pueden ser solicitados a los siguientes correos electrónicos:

[linda.navarro@umayor.cl](mailto:linda.navarro@umayor.cl)

[comité.eticoc.stgo@umayor.cl](mailto:comité.eticoc.stgo@umayor.cl); [comité.ecientifico@umayor.cl](mailto:comité.ecientifico@umayor.cl)

2.-En el caso de proyectos de investigación que sean realizados por estudiantes de pregrado, estos deben ser presentados al CECUM por el tutor o docente guía, quien actuara ante el Comité como investigador “responsable”.

3.-Si requiere información específica podrá contactar al siguiente correo [comite.eticoc.stgo@umayor.cl](mailto:comite.eticoc.stgo@umayor.cl)