



FONDECYT 30 AÑOS
Apoyando la investigación
científica y tecnológica en Chile



Requerimientos Ético/Bioético en las Instituciones y Propuesta de Pauta de Seguimiento de Proyectos Fondecyt en ejecución

Requerimientos Ético/Bioético en las Instituciones

Objetivo: Proteger el bienestar de las personas que participan en investigación científica, resguardando el debido respeto de sus derechos, a la vez que velar por la biodiversidad de los ecosistemas y el bienestar de los animales de experimentación que se utilicen.

De acuerdo a los requerimientos de las bases y convenios de los concursos regular 2012 y 2013, iniciación en investigación 2011 y 2012, postdoctorado 2012 y 2013, y a lo establecido en los respectivos convenios, la exigencia de Fondecyt es realizar al menos un seguimiento durante el desarrollo del proyecto; no obstante los Comités de Ética institucionales pueden establecer un programa de seguimiento a los proyectos en curso, con la periodicidad que estimen conveniente tomando en consideración la(s) etapa(s) del proyecto en que esta supervisión sea particularmente necesaria.

Requerimientos Específicos:

1. Los Comités de Ética y Bioética institucionales serán los encargados de auditar por al menos una vez durante la ejecución del proyecto, el cumplimiento de todas las normativas y protocolos definidos para éste y aprobados por el Comité Asesor de Bioética de FONDECYT. Los informes de auditoría de estos comités deberán ser presentados con los informes de avance o final del proyecto. (BASES Y CONVENIO)
2. En caso de faltas grave a la ética/bioética revelado en el seguimiento, la Institución Patrocinante debe tomar las acciones necesarias para subsanarlo e informar al Programa Fondecyt. (BASES Y CONVENIO)
3. La aprobación del informe académico final está sujeta a la presentación de al menos un informe de auditoría elaborado por el Comité de Ética y/o Bioética institucional durante la ejecución del proyecto, en los casos que corresponda (BASES)
4. Este(os) informe(s) ético y bioéticos serán sometidos a consideración de los Consejos Superiores de Fondecyt.



FONDECYT 30 AÑOS

Apoyando la investigación científica y tecnológica en Chile

5. El Consejo podrá solicitar informe al Comité Asesor de Bioética (CAB) de Fondecyt para valorar las observaciones desde la perspectiva ética o bioética del proyecto.
6. Eventualmente, frente a infracciones graves Fondecyt podría disponer la suspensión del proyecto.
7. Si un IR al que se le solicitan rectificaciones, cambios, no cumple dentro de los plazos, el comité institucional deberá informarlo para consideración de Fondecyt.
8. Para realizar el seguimiento de los proyectos, se debe considerar una planificación que considere el cronograma de trabajo de los proyectos en seres humanos y animales y la complejidad/ de los protocolos a realizar.

Para el seguimiento del desarrollo del proyecto en sus aspectos Éticos/Bioéticos y comprobación respecto a si se ajusta a lo aprobado por el Comité respectivo, el CAB sugiere considerar al menos los aspectos señalados en la siguiente propuesta de seguimiento.

Propuesta de Pauta de Seguimiento de Proyectos Fondecyt en ejecución

Etapas o materias a considerar:

A.- Designación de entre los integrantes del Comité de Ética/Bioética, a la(s) persona(s) encargada(s) del seguimiento del Proyecto.

B.- Encargados(as):

- Revisar el proyecto y elaborar una lista de chequeo de los aspectos éticos involucrados, identificando especialmente los aspectos sensibles o eventuales riesgos.
- Visar esta propuesta por el Comité.

C.- Una vez aprobada la lista de chequeo por el Comité, iniciar el seguimiento propiamente tal.

Sin perjuicio de las particularidades propias de cada proyecto de investigación, se sugiere examinar y confrontar con la documentación aprobada, a lo menos las siguientes materias:



FONDECYT 30 AÑOS

Apoyando la investigación científica y tecnológica en Chile

1.- Manejo confidencial de los datos:

- Indicar el lugar dónde está almacenada la información (datos, muestras, imágenes, grabaciones, entre otros)
- Individualizar al custodio de la información
- Especificar la forma de resguardo de la confidencialidad (uso de pseudónimos, encriptación de datos, etc.)

2.- Autorizaciones vigentes, si procediere.

3.- Proceso de Consentimiento Informado y/o Asentimiento:

- Constatación de la forma como se ha obtenido el CI (quién, cuándo, cómo)
- Revisión de los documentos recopilados

- Situación especial de pueblos originarios y poblaciones vulnerables
- Eventual entrevista a participantes de la investigación.

4.- Animales de experimentación

- Constatación del número de animales utilizados
- Aplicación de técnicas de refinamiento
- Revisión de protocolos de supervisión, si procediere
- Revisión de documentos de aprobación de caza y captura de especies silvestres o protegidas, si procediere.

5.- Dependiendo del tipo de proyecto visita a terreno:

- Laboratorio
- Oficina del (a) investigador(a)
- Bioterio
- Otro lugar.

Iniciar la reunión con el/la Investigador/a Responsable requiriendo la información respecto de la forma en que se ha desarrollado el resguardo de los aspectos éticos y los documentos que lo acreditan (por ejemplo, los Consentimientos Informados).

Las visitas a terreno pueden realizarse sin aviso previo.

6.- Elaboración y presentación del Informe al comité:

- Informe aprobatorio
- Informe con observaciones
- Emisión de informe final al Investigador Responsable (IR).



FONDECYT 30 AÑOS

Apoyando la investigación científica y tecnológica en Chile



7.-Informar por escrito al IR de los cambios requeridos, fijar plazo para su resolución y programar una nueva evaluación.

El informe aprobatorio de seguimiento debidamente fundamentado, debe ser presentado a FONDECYT al menos una vez durante el desarrollo del proyecto, adjunto al informe de avance o de último año.

En los casos que la investigación involucre varias instituciones (hospitales, colegios, universidades, entre otros) se sugiere coordinar este seguimiento con los respectivos Comités de Ética locales