**Protocolo de Auto clasificación de proyectos de Bajo Riesgo[[1]](#footnote-1) para sus participantes.**

**Comité Ético Científico Universidad Mayor – Sede Santiago**

Nombre Investigador Responsable:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Título Proyecto de Investigación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha de la Presentación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dependiendo del tipo de riesgo al que se exponen los participantes, éste puede ser calificado como “de bajo riesgo”, para cuya evaluación se puede disponer de mecanismos abreviados que no vulneren el derecho a protección de aquéllos. Se debe tener presente que un proyecto en el que existe riesgo de daño para los participantes, no puede ser clasificado en la categoría de “bajo riesgo”.

Si usted considera que la investigación que está presentando para evaluación del Comité de Ética Científica es de bajo riesgo, llene el siguiente formulario de auto-evaluación, para permitir su categorización. En la Sección A de este cuestionario se da respuesta a aspectos relevantes del diseño metodológico (si el participante contesta afirmativamente a cualquiera de estas afirmaciones, la investigación no puede ser considerada de “bajo riesgo”):

**Sección A**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sí | No |  |
|  |  | Los participantes son identificables a partir de la lectura del reporte de la investigación. |
|  |  | Se le oculta o tergiversa información a los participantes, como parte del protocolo. |
|  |  | La intervención del investigador, en el sujeto de estudio, es de carácter experimental |
|  |  | El proyecto comprende intervenciones clínicas o no-clínicas en forma de ensayos o innovaciones, estudios genéticos o con células troncales. |
|  |  | La investigación va dirigida a menores de edad |
|  |  | La investigación va dirigida a participantes que presentan algún grado de compromiso mental o emocional. |
|  |  | La investigación va dirigida a participantes que son dependientes para sus actividades de la vida diaria. |
|  |  | La investigación va dirigida a participantes que pertenecen a pueblos originarios. |
|  |  | Los participantes son mujeres embarazadas |
|  |  | La investigación va dirigida a participantes que ejercen actividades ilegales, que pueden ser expuestas como resultado de la investigación.  |
|  |  | La investigación va dirigida a participantes institucionalizados en casas de reposo, hogares protegidos o casas de acogida. |
|  |  | Los participantes dependen directamente del investigador principal.  |

Sí se contesta afirmativamente a cualquiera de las afirmaciones contenidas en la tabla precedente, el proyecto **no puede** ser considerado de “bajo riesgo” o sometidos a una evaluación expedita.

**Sección B**

En caso de haber respondido negativamente a todas las preguntas contenidas en la Sección A, debe contestar si la investigación comprende alguno de los siguientes tópicos o si se aplicará alguno de los siguientes procedimientos:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sí | No |  |
|  |  | Aspectos relacionados con la paternidad y crianza de menores. |
|  |  | Aspectos relacionados con situaciones personales o culturales de carácter sensible. |
|  |  | Duelo, muerte o eventos traumáticos. |
|  |  | Trastornos mentales o psiquiátricos. |
|  |  | Trastornos de la alimentación. |
|  |  | Uso de drogas ilícitas o abuso de medicamentos. |
|  |  | Conducta delictual. |
|  |  | Riesgo suicida y manejo de la ira. |
|  |  | Identidad de género. |
|  |  | Raza o identidad étnica. |
|  |  | Enfermedades o problemas de salud. |
|  |  | Fertilidad o aborto. |
|  |  | Uso de datos personales obtenidos de registros oficiales. |
|  |  | Observación oculta. |
|  |  | Registro visual o auditivo sin consentimiento. |
|  |  | Información obtenida de los participantes con respecto a terceros. |
|  |  | Privación de los participantes de tratamientos o intervenciones que pudieran serle benéficos. |
|  |  | Intervenciones psicológicas. |
|  |  | Aplicación de estímulos físicos. |
|  |  | Administración de fármacos o drogas. |
|  |  | Exposición a radiaciones ionizantes. |
|  |  | Obtención de muestras de fluidos corporales o tejidos. |
|  |  | Uso de registros médicos en que el paciente pueda ser identificado (por ejemplo, fichas clínicas) |

En aquellos casos en que se responda afirmativamente a alguno de los aspectos consultados en la sección B, la decisión respecto a si corresponde, o no, a un protocolo de “bajo riesgo” debe ser tomada por dos miembros del Comité.

RUT Investigador Responsable:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma Investigador Responsable:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Adaptado del ***‘National Statement on Ethical Conduct in Human Research’***, publicado por el gobierno australiano. Disponible en: https://www.nhmrc.gov.au/guidelines-publications/e72 [↑](#footnote-ref-1)