
**INSTRUCTIVO PARA ENVÍO DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN
COMITÉ ÉTICO-CIENTÍFICO (CEC)
UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS**

I. ¿QUIÉNES DEBEN SOLICITAR APROBACION POR PARTE DEL CEC?

- A) Todo miembro de la comunidad UDLA (académico o colaborador) que esté formulando una nueva investigación en calidad de **investigador principal**, la que será desarrollada completa o parcialmente dentro de las dependencias (o dependencias asociadas) de UDLA, o bien cuyos participantes sean miembros del cuerpo académico, administrativo y/o estudiantil de UDLA, cuyos fondos de investigación sean internos o externos, o bien se trate de estudios pilotos internos o externos.
- B) También deberán solicitar aprobación por parte del CEC aquellas investigaciones patrocinadas y/o financiadas externamente y cuyo investigador principal o responsable sea externo a UDLA, pero que considere la participación de población perteneciente al cuerpo académico, administrativo y/o estudiantil de UDLA, o bien que se lleve a cabo en dependencias de UDLA o asociadas a esta.
- C) Todo miembro de la comunidad UDLA (académico o colaborador) que esté formulando una nueva investigación en calidad de **coinvestigador**, que será desarrollada completa o parcialmente dentro de las dependencias (o dependencias asociadas) de UDLA, o bien cuyos participantes sean miembros del cuerpo académico, administrativo y/o estudiantil de UDLA, cuyos fondos de investigación sean internos o externos, o bien se trate de estudios pilotos internos o externos.
- D) Todo miembro de la comunidad UDLA (académico o colaborador) que esté formulando una nueva investigación dentro del desarrollo curricular y para el mejoramiento de las metodologías de aprendizaje UDLA, con participantes miembros del cuerpo estudiantil de UDLA.
- E) Todo miembro de la comunidad UDLA (académico o colaborador) que esté formulando una nueva investigación, en calidad de **investigador principal**, fuera de las dependencias de UDLA y con población externa a UDLA, pero que requiera de aprobación ética, dado que el lugar donde se procederá a implementar el estudio no cuenta con comité de ética.
- F) Los estudiantes de postgrado que requieran acta de aprobación ética para una futura publicación, pueden solicitar al Comité la evaluación de su proyecto de tesis.

II. ¿QUÉ DOCUMENTOS SE DEBEN ENVIAR AL COMITÉ DE ÉTICA?

1. **Formulario “Protocolo de evaluación ética”**: primero, es necesario seleccionar el que se ajuste a las características de su proyecto (estudio con personas, con animales o con sustancias), luego, se debe completar el protocolo contestando todos los ítems solicitados. Es importante que se conteste con el mayor detalle y claridad posible dicho protocolo, pues en la medida en que el Comité tenga claridad respecto de cómo se llevarán a cabo los procedimientos, así como los resguardos éticos previstos, con mayor probabilidad aprobará el proyecto en la primera instancia, sin necesidad de solicitar modificaciones al protocolo para su aprobación.
2. **Carta compromiso del investigador**: firmada por el investigador responsable del proyecto.
3. **Carta de suscripción a la Declaración de Singapur**: firmada por el investigador responsable del proyecto.
4. **Carta de presentación**: en este documento el investigador se presenta a sí mismo y a sus coinvestigadores y entrega antecedentes que considere necesarios para evaluar el proyecto. Es necesario indicar el tipo de proyecto de que se trata (fondos externos, fondos internos –y cuál–, tesis de pre o postgrado, autogestionado).
5. Dependiendo de las características de la investigación, los investigadores deberán **adjuntar los siguientes documentos**, cuando corresponda:
 - a. Cuando el estudio involucra **personas**, se solicita adjuntar los siguientes documentos, si corresponde:
 - Modelo de consentimiento informado.
 - Modelo de asentimiento informado en caso de menores de edad -14 a 17 años.
 - Modelo de consentimiento informado apoderados: junto con el asentimiento.
 - Modelo de carta invitación a los participantes.
 - Modelo de carta de autorización de directivos de los establecimientos o centros en los que se lleve a cabo el estudio (ej: consultorios, escuelas, universidades, etc).
 - Modelo de compromiso de confidencialidad (para transcriptores, codificadores u otro personal técnico que procese los datos primarios del estudio).

- b. Cuando el estudio involucra **animales**, se solicita adjuntar los siguientes documentos si corresponde:
- Modelo de consentimiento informado de dueño o criador de los ejemplares que se usarán en el estudio.
 - Protocolo de uso y cuidado de animales.
 - Protocolo de desechos de cadáveres.
 - Autorizaciones de captura, manejo y estudio de animales (SAG, entre otros).
- c. Cuando el estudio involucra **sustancias** potencialmente riesgosas para el ser humano y/o el ambiente, se solicita adjuntar los siguientes documentos, si corresponde:
- Protocolo de manejo y desecho de sustancias.
 - Protocolos de seguridad en laboratorios.
6. **Carta de aprobación autoridad académica**, la que debe estar dirigida al Comité, declarando conocer la propuesta de investigación y autorizar su ejecución por parte del investigador. Puede firmarla director(a) de carrera o de escuela, decano(a). **Se utiliza solo en los proyectos autogestionados** y es un visado del proyecto desde el punto de vista de la disciplina.
7. Dependiendo de la **fuerza de financiamiento de la investigación**, se solicitarán los siguientes documentos:

FONDO	DOCUMENTO
Fondo concursable interno (de la Dirección de Investigación de Universidad de Las Américas o de Vinculación con el Medio).	Carta de adjudicación de los fondos emitida por quien administra y otorga el fondo.
Fondos propios o de la Escuela/Facultad/Instituto al cual pertenece el investigador principal	Carta de aprobación de la propuesta (documento adjunto), que deberá ser completada por alguna autoridad de facultad o escuela.
Fondos externos nacionales o internacionales	Carta de adjudicación de los fondos, emitida por la entidad financiadora.

8. Asimismo, se sugiere anexar todos los instrumentos de recolección de información que serán utilizados en la investigación. Esto incluye: encuestas, cuestionarios de autorreporte, escalas de evaluación sintomática, guiones de entrevistas semiestructuradas, guiones de entrevistas de focus group, pautas de observación participante, pauta de actividades de talleres de intervención, entre otros. La razón para

adjuntar dicho material es que, de esa manera, el Comité puede tener un conocimiento más detallado acerca el tipo de información que se quiere recabar en la investigación, y, por lo tanto, evaluar cuán sensible es dicha información y qué tipo de resguardos éticos se deben tomar.

El CEC sesiona dos veces al mes (días lunes), por lo que la documentación solicitada debe ser enviada a Marcela Cabrera, Secretaria del Comité Ético-Científico de UDLA, a la siguiente dirección: mcabrerap@udla.cl.

Es la secretaria quien asigna los proyectos para que sean revisados en las sesiones futuras, de acuerdo a la disponibilidad de revisión que tiene el Comité.

Consultar el calendario de sesiones del CEC programadas para el año en curso.

Se informa a los investigadores que:

1. el Comité revisa proyectos en su fase inicial, es decir, antes de la aplicación de instrumentos a la muestra. No se reciben proyectos en etapas avanzadas de ejecución.
2. a partir de la retroalimentación entregada por la secretaria, el investigador responsable tiene **cuarenta días hábiles** para enviar las modificaciones y/o adecuaciones solicitadas; documentos entregados con posterioridad no serán revisados, debido al tiempo transcurrido.

Cualquier duda o pregunta por favor contactarse directamente con Marcela Cabrera (secretaria CEC, mcabrerap@udla.cl), cec@udla.cl o María Mafalda Robledano (Presidenta, mrobledano@udla.cl).