**PROTOCOLO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PROPUESTA**

**PROYECTOS QUE INVOLUCRAN ESTUDIOS CON PERSONAS**

***El protocolo de aspectos éticos de la investigación propuesta pretende recabar la información suficiente acerca de los procedimientos del estudio que involucren elementos de carácter ético para poder fundamentarla frente al Comité Ético Científico de Universidad de Las Américas.***

1. **ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título del Proyecto** |  |
| **Fuente de Financiamiento** |  |
| **Disciplina** |  |
| **Área de aplicación** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Equipo de Investigación** | | |
| **Investigador Principal** | | |
|  | **Nombre** |  |
|  | **Correo electrónico** |  |
|  | **RUT** |  |
|  | **Institución** |  |
|  | **Facultad/Escuela** |  |
|  | **Categoría Académica** |  |
| **Co-Investigador (si corresponde)** | | |
|  | **Nombre** |  |
|  | **Correo electrónico** |  |
|  | **RUT** |  |
|  | **Institución** |  |
|  | **Facultad/Escuela** |  |
|  | **Categoría Académica** |  |
| **Ayudante Tesista (si corresponde)** | | |
|  | **Nombre** |  |
|  | **Correo electrónico** |  |
|  | **RUT** |  |
|  | **Institución** |  |
|  | **Facultad/Escuela** |  |
| **Alumno Ayudante (si corresponde)** | | |
|  | **Nombre** |  |
|  | **Correo electrónico** |  |
|  | **RUT** |  |
|  | **Institución** |  |
|  | **Facultad/Escuela** |  |
| **Competencia de los investigadores** | | |
|  | **Resuma la competencia del investigador principal y/o de los coinvestigadores para abordar la investigación propuesta** |  |

1. **INVESTIGACION PROPUESTA**

|  |
| --- |
| **RESUMEN DE LA INVESTIGACIÓN** (*Señale la formulación de la propuesta, es decir, describa el problema de investigación, el vacío de conocimiento que pretende abordar el estudio, los objetivos, hipótesis, metodología y resultados esperados - máximo 350 palabras*). |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

|  |
| --- |
| **OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN** |
| **Objetivo(s) General(es)** |
|  |
| **Objetivos Específicos** |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

|  |
| --- |
| **HIPÓTESIS DEL ESTUDIO Y/O PREGUNTAS DIRECTRICES** |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

|  |
| --- |
| **FUNDAMENTACIÓN CIENTÍFICA** (*Señale y justifique la relevancia del proyecto de investigación en relación al desarrollo científico alcanzado en el ámbito del tema propuesto, es decir, por qué es conveniente llevar a cabo la investigación propuesta y cuáles son los beneficios que se espera obtener con el conocimiento adquirido – máximo 800 palabras).* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

|  |
| --- |
| **UTILIDAD SOCIAL** (*Señale y justifique de qué manera el proyecto significa un aporte al bien común, es decir, por qué es conveniente llevar a cabo la investigación propuesta y cuál es la utilidad social del conocimiento adquirido – máximo 800 palabras).* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

|  |
| --- |
| **METODOLOGÍA** (*Esta sección debe describir de manera lo más detallada y específica posible el diseño de investigación y los procedimientos contemplados*). |
| **Diseño** (*Explicitar el tipo de estudio que se pretende llevar a cabo y su estructura metodológica*). |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |
| **Muestra/participantes** (*Describir el tipo y número de participantes -en el caso de que la investigación involucre personas- incluyendo edades y otros aspectos sociodemográficos relevantes; el tipo y número de la muestra (o unidad de análisis), y el tipo de muestreo a utilizar. En el caso particular de estudios que involucren personas, se solicita* ***una descripción detallada de la estrategia de reclutamiento****, de selección, y la manera como se informará a los participantes acerca del estudio*). |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |
| **Instrumentos/Técnicas** (*Describir los tipos de instrumentos y/o medios a través de los cuales se pretende recabar la información y los datos para el estudio. Indique si* se *utilizarán encuestas, cuestionarios de auto-reporte, entrevistas, formularios, técnicas de extracción de muestras, de medición u otro tipo de dispositivo. Incluya una breve descripción de éstos, sus principales propiedades, si son dispositivos ya existentes o serán creados y/o validados en el marco de esta investigación*)*. Se solicita* ***adjuntar******todos los instrumentos a ser utilizados en el estudio****. En caso de que el estudio contemple entrevistas semi-estructuradas, adjuntar el guion de entrevista o bien las temáticas específicas que se indagarán.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |
| **Procedimiento de recolección de datos/información** (*Describir de manera detallada y paso a paso la manera en que se recolectará la información/datos del estudio*). |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |
| **Proceso/método de análisis de datos** (*Describir de manera detallada la manera en que se pretende analizar los datos obtenidos en el estudio*)*.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

|  |
| --- |
| **JUSTIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA** (*Argumente la pertinencia de la metodología propuesta, justificando y fundamentando su elección respecto de otras alternativas posibles, por qué es esta alternativa más conveniente que otras, especifique cuál es su valor e importancia – máximo 500 palabras*). |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

|  |  |
| --- | --- |
| **FECHAS ESTIMADAS (*indicar las fechas estimadas para cada sección*)** | |
| Inicio del proyecto: |  |
| Duración del proyecto: |  |
| Fecha inicio del reclutamiento de los participantes: |  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |  |

1. **ASPECTOS ÉTICOS DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN**
2. **Relación costos – beneficios relacionados directamente con el estudio**

|  |
| --- |
| **Señale si la investigación propuesta en este estudio es potencialmente riesgosa o inconveniente para los participantes del mismo y otras personas que se pudieran ver afectadas, en el sentido de poder causarles algún grado de malestar, estrés o daño físico, psicológico, o de otro tipo.**(*Especifique si existe relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos. Describa las medidas de mitigación al malestar o riesgo que se pretenden tomar en este estudio, las que a su vez deben ser explicitadas en el consentimiento (y asentimiento informado) del estudio*). |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

|  |
| --- |
| **Señale si la investigación propuesta en este estudio beneficiará directa o indirectamente a las personas involucradas.**(*Especifique. Señale y describa el tipo de beneficio, así como las medidas que se utilizarán para potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los participantes del estudio*). |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

1. **Aspectos asociados a la selección y reclutamiento de las personas involucradas en la investigación.**

|  |
| --- |
| **Detalle los procedimientos de reclutamiento y selección de los participantes.** (*Declare si hubo una selección equitativa de las personas que son sujetos de investigación. Especifique cómo, cuándo, dónde y quién va a contactar, invitar, informar y reclutar a las personas que participen del estudio. Especifique si se utilizará para estos fines algún tipo de texto, medio de comunicación escrito físico o en modalidad online u otro (favor anexar dicha documentación).* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

|  |
| --- |
| **Declare si el presente estudio considera la inclusión de individuos vulnerables para la investigación.** (*Existe una adecuada protección de grupos vulnerables, si aplica. Se incluyen como grupos vulnerables los siguientes*: *ser menor de edad, poseer una discapacidad física y/o psicológica de algún tipo, pertenecer a pueblos originarios, pertenecer a población de alto riesgo psicosocial. Declare qué medidas se emplearán en el estudio para proteger a dichas personas y/o mitigar al máximo su vulnerabilidad, así como para resguardar el respeto por su identidad individual y social*)*.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

1. **Aspectos asociados a la voluntariedad y autonomía de la participación de las personas en la investigación.**

|  |
| --- |
| **En el caso que el presente estudio involucre alguna intervención preventiva, diagnóstica y/o terapéutica, toma de muestras, y/o aplicación de encuestas, cuestionarios, entrevistas u otras técnicas de obtención de información directamente desde las personas involucradas, DECLARE si se realizará bajo consentimiento informado de los participantes.** (*Especifique la información que se le entregará a la persona, previo a la firma del consentimiento informado, acerca del estudio, sus objetivos y métodos, así como los beneficios y posibles riesgos del mismo. Detalle la manera en que se le dará a entender a la persona acerca de su plena libertad para negarse a participar y/o para retirarse de la investigación en cualquier momento sin que ello le acarree una sanción o la pérdida de los beneficios que por su permanencia en el estudio tendría derecho a recibir*). |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

|  |
| --- |
| **En el caso que el presente estudio involucre alguna intervención preventiva, diagnóstica y/o terapéutica, toma de muestras, y/o aplicación de encuestas, cuestionarios, entrevistas u otras técnicas de obtención de información a personas menores de 18 años o personas con discapacidad mental o del comportamiento, DECLARE si se realizará bajo asentimiento informado de los participantes, y consentimiento informado de algún adulto responsable o tutor.** (*Especifique la información que se le entregará a la persona, previo a la firma del asentimiento informado y del consentimiento informado, acerca del estudio, sus objetivos y métodos, así como los beneficios y posibles riesgos del mismo, de tal manera que el menor o persona discapacitada lo pueda comprender en función de sus capacidades. Detalle de qué manera se asegurará que el participante esté informado de que se respetará su negativa a participar en la investigación y/o su deseo de retirarse de la investigación en cualquier momento sin que ello le acarree una sanción o la pérdida de los beneficios que su participación en el estudio contempla*)*.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

|  |
| --- |
| **Detalle los procedimientos que se emplearán en este estudio para asegurarse de que se brindará toda la información necesaria a los participantes para que puedan entregar un consentimiento debidamente informado.** (*Detallar si dichos procedimientos ofrecen a los participantes la oportunidad de hacer preguntas y plantear dudas acerca de su participación en el estudio, y si excluyen toda posibilidad de engaño injustificado, y/o influencia indebida, coacción o intimidación para asegurar dicha participación*)*.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

1. **Aspectos asociados al resguardo de la confidencialidad y privacidad de los datos personales de los individuos participantes en la investigación.**

|  |
| --- |
| **Detalle los procedimientos que se utilizarán para asegurar la privacidad y confidencialidad de los datos personales de las personas que participen del estudio.** (*Especifique**de manera clara y detallada**los procedimientos a través de los cuales los datos obtenidos que estén asociados a la identidad particular de los participantes del estudio no sea utilizada, revelada y/o divulgada para fines distintos de los que fueron informados explícitamente y aceptados en el consentimiento y asentimiento informados. Detalle de qué manera se garantizará la protección de la intimidad y la confidencialidad de los participantes, desde el procedimiento de reclutamiento, durante la obtención de los datos, y hasta el informe y divulgación de los resultados de la investigación*). |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

1. **Aspectos asociados al manejo de bases de datos y la cadena de custodia de la información recabada en la investigación.**

|  |
| --- |
| **Especifique cual será el manejo, destino y potenciales usos de los datos obtenidos a través del estudio que estén asociados a personas identificables.** (*Describa en detalle la* ***cadena de custodia*** *de los datos, detallando el* ***sistema*** *(lugar, forma y tiempos) de almacenamiento de toda la información producida por el estudio (datos, muestras, imágenes, grabaciones, transcripciones, entre otros), así como la o las personas* ***individualizadas*** *que estarán a cargo de dichos datos y que tendrán acceso a los mismos. Detalle los tipos de datos (primarios, secundarios) y su manejo. Especifique las formas de resguardo de la confidencialidad asociada a los datos (uso de pseudónimos, encriptación de datos, etc.), las autorizaciones necesarias (si procede), el potencial uso futuro de las bases de datos en otros estudios y/o por parte de otros investigadores, así como las medidas para el resguardo de la confidencialidad en dichos escenarios*). |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

1. **Previsión de compensación por daños**

|  |
| --- |
| **Se provee un mecanismo de compensación por daños, si aplica.** |
|  |

1. **Otras consideraciones éticas a ser evaluadas**

|  |
| --- |
| **Declare si el estudio que se llevará a cabo involucra otras consideraciones éticas a evaluar, por ejemplo posibles repercusiones psicosociales indirectas, o bien implica una intervención del medio ambiente sociocultural, patrimonial y artístico.** (*Especifique qué repercusiones se anticipa tendrá el estudio y qué medidas se adoptarán para mitigar o evitar dichas repercusiones*). |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

1. **Respecto a Consentimiento y Asentimiento Informados**

|  |
| --- |
| **Para la adecuada elaboración de los documentos correspondientes a los Consentimientos y Asentimientos Informados, se solicita consultar y seguir la “GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE CONSENTIMIENTOS Y ASENTIMIENTOS INFORMADOS EN INVESTIGACIONES CON PERSONAS”, elaborado por la Dirección de Investigación de UDLA, la que se encuentra disponible en el Portal de Investigación.** |

1. **ANEXOS (Indique qué documentos han sido anexados a este formulario).**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Documento** | **SI** | **NO** |
| **Consentimiento informado** |  |  |
| **Asentimiento informado** |  |  |
| **Encuesta, cuestionario, formulario, ficha** |  |  |
| **Guion de entrevista o de grupo focal** |  |  |
| **Invitación, afiche, carta, circular, correo electrónico, inserción en medios de comunicación, u otro dispositivo para invitar y reclutar a los participantes de la investigación** |  |  |
| **Cartas de autorización de autoridades, instituciones, comunidades.** |  |  |
| **Cartas de compromiso éticos de ayudantes, codificadores, transcriptores, editores** |  |  |
| **Carta de presentación del investigador principal** |  |  |
| **Certificaciones en ética de investigación** |  |  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |  |  |