**Solicitud de Dictamen del Comité Ético Científico**

**de proyecto de investigación que utiliza datos personales**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **I. Identificación del proyecto de investigación** | | | | |
| **Título** |  | | | |
| **Investigador responsable**  *Nombre completo, celular y dirección electrónica* |  | | | |
| **Unidad** Facultad y Carrera/Posgrado/Núcleo Investigación |  | | | |
| **Fechas previstas de ejecución** | **inicio** |  | **final** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ii. Documentos que se adjuntan a esta solicitud** | | SÍ | NO |
| **Proyecto de investigación**  *Debe recoger de forma explícita los apartados siguientes:* | 1) Objetivos general y específicos |  |  |
| 2) Diseño y metodología |  |  |
| 3) Encuesta, formulario u otro instrumento de recolección de datos |  |  |
| 4) Describir de manera detallada y explícita cómo va a proteger los derechos y la confidencialidad de los datos de los participantes; además debe indicar de forma explícita que los datos obtenidos de los participantes no se usarán para ningún otro propósito, fuera de los de la investigación para la que se solicitan los datos |  |  |
| **Documentos de aspectos éticos** | **Formulario de Consentimiento Informado**  *Debe recoger de forma explícita los derechos y opciones de los participantes del estudio, Incluyendo la opción de no participar o retirarse del estudio a pesar de haber aceptado participar en un inicio.* |  |  |
| **Carta de compromiso de obligaciones de los investigadores**  *El investigador responsable en representación de todos los investigadores debe firmar esta carta de compromiso.* |  |  |

Fecha de envío de la solicitud al Comité Ético Científico de la UnACh: 22/10/2020

## **Carta de compromiso de obligaciones de los investigadores**

Mediante el presente documento los investigadores se comprometen a cumplir con las siguientes obligaciones:

* Cumplir con plazos establecidos en la documentación entregada.
* Acudir ante los requerimientos del Comité Ético Científico (CEC).
* Entregar la documentación necesaria.
* Respetar la metodología e intervenciones presentadas al CEC, no pudiendo hacer cambios sin autorización del Comité, excepto en aquellos casos en que la intervención inmediata es necesaria para evitar daño a las personas.
* Mantener la ética y moral a lo largo de la investigación, mediante la protección de los derechos de los participantes, no utilizando la información para otros propósitos fuera de la investigación establecida.
* Realizar el proceso de realización del consentimiento informado, dando a conocer los objetivos y características del estudio a las personas que participan de la investigación. Garantizando la autonomía del sujeto, y que este comprendió los riesgos y beneficios de la investigación.
* Cumplir con el Estándar 10 de la Norma General Técnica Nº 0151 sobre estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos, aprobada mediante resolución exenta Nº 403 de 11 de julio de 2013, Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud, Gobierno de Chile.
* Resguardar la información de las personas que han participado en el/los estudio/s.
* Informar efectos adversos al CEC y al patrocinador de la manera más rápida posible.
* Redactar un informe final que se exija al final del término del estudio, adjuntando resultados (artículo o tesis) o informar acerca de la suspensión de la investigación y como se notificó a los participantes.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre y apellidos** (investigador responsable) |  | **RUT** |
|  |  |  |

(Página reservada al revisor metodológico y el revisor del CEC)

Todo proyecto de investigación que sea sometido al Dictamen del CEC de la UNACH deberá acompañarse del preceptivo informe del Coordinador de Metodología de la Investigación de la Unidad correspondiente (Facultades/Posgrado).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **III. Informe del Coordinador de Metodología de la Investigación de la Unidad correspondiente** | | | |
| **Coordinador/Revisor metodológico**  *Nombre completo, celular y dirección electrónica* |  | | |
|  | | SÍ | NO |
| El proyecto de investigación identificado presenta un diseño, metodología y objetivos adecuados y pertinentes (marcar X en la casilla correspondiente) | |  |  |

|  |
| --- |
| Señalar abajo las observaciones pertinentes; o indicar los motivos o criterios en el supuesto que el proyecto de investigación NO presente un diseño, metodología y objetivos adecuados y pertinentes. |
|  |

El Comité Ético Científico de la UNACH designará entre uno de los miembros de dicho Comité para que realice las funciones de Revisor del cumplimiento de las normas de ética científica preceptivas en los proyectos de investigación.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **III. Informe del Revisor del Comité Ético Científico** | | | |
| **Revisor**  *Nombre completo, celular y dirección electrónica* |  | | |
|  | | SÍ | NO |
| El proyecto de investigación identificado cumple con la normativa legal vigente y los requisitos éticos necesarios y suficientes para resguardar los derechos de los participantes del estudio  (marcar X en la casilla correspondiente) | |  |  |

|  |
| --- |
| Señalar abajo las observaciones pertinentes; o indicar los motivos o criterios en el supuesto que el proyecto de investigación NO cumpla con la normativa legal vigente y los requisitos éticos necesarios y suficientes para resguardar los derechos de los participantes del estudio. |
|  |

(Página reservada al CEC)

**Dictamen del Comité Ético Científico**

**de proyecto de investigación que utiliza datos personales**

|  |  |
| --- | --- |
| **Presidente del Comité Ético Científico**  *Nombre completo y afiliación institucional* |  |
| **Miembros del Comité Ético Científico**  *Nombres completos y afiliación institucional* |  |
| **Secretario del Comité Ético Científico**  *Nombre completo y afiliación institucional* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dictamen del Comité Ético Científico (CEC)** | **SÍ** | **NO** |
| El CEC de la Universidad Adventista de Chile reunido en sesión convocada en forma y plazos establecidos, vista la solicitud, la documentación adjunta y los informes del Coordinador de Metodología de la Investigación de la Unidad correspondiente y del Revisor designado por este CEC, acuerda aprobar los aspectos ético científicos involucrados en este proyecto de investigación y presentados en la documentación aportada por los investigadores, y por lo tanto aprueba que el proyecto de investigación identificado en este formulario se pueda llevar a cabo, siempre y cuando la investigación se desarrolle en los límites establecidos en la «Carta de compromiso de obligaciones de los investigadores» y los aspectos ético científicos presentados en la documentación aportada por los investigadores.  (marcar X en la casilla correspondiente) |  |  |

Como secretario del Comité Ético Científico de la Universidad Adventista de Chile doy fe de este dictamen.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre y apellidos del Secretario del Comité Ético Científico de la UnACh: | |  |
| RUT: |  |  |
| Chillán  día/mes/ año |  | Firma y timbre |