

Universidad Adventista de Chile

2021

SOLICITUD DE

DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO



#

# MISIÓN INSTITUCIONAL

La Universidad Adventista de Chile es una institución privada, cuyo proyecto educativo se fundamenta en una cosmovisión bíblica que tiene como propósito formar profesionales y graduados competentes, crear y transmitir conocimiento y vincularse con el medio, para contribuir al desarrollo cultural, social y productivo de la región y del país, así como de la iglesia adventista.

# VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser reconocida como una universidad de excelencia por la formación valórica y académica de profesionales y graduados, por el incremento sostenido de su producción investigativa, el fortalecimiento de sus programas de pregrado y posgrado y su contribución al progreso de la región, el país y la Iglesia Adventista en Latinoamérica.

Contenido

[MISIÓN INSTITUCIONAL 2](#_Toc70042886)

[VISIÓN INSTITUCIONAL 2](#_Toc70042887)

[PASOS QUE SEGUIRÁ LA PRESENTACIÓN DE UNA SOLICITUD DE DICTAMEN AL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) DE LA UNACH 5](#_Toc70042888)

[SOLICITUD DE DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) DE TFC/TFP QUE UTILIZA DATOS PERSONALES 6](#_Toc70042889)

[A. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN 7](#_Toc70042890)

[1. TFC/TFP: Pregunta de investigación, Objetivos general y específicos, Hipótesis 7](#_Toc70042891)

[2. TFC/TFP: Metodología 8](#_Toc70042892)

[3. TFC/TFP: Informe escrito e instrumento que se adjuntan a esta solicitud 9](#_Toc70042893)

[4. TFC/TFP: Observaciones del revisor metodológico 10](#_Toc70042894)

[B. ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN 11](#_Toc70042895)

[1. CARTA DE COMPROMISO DE OBLIGACIONES DE LOS INVESTIGADORES 11](#_Toc70042896)

[2. CONSENTIMIENTO INFORMADO 12](#_Toc70042897)

[3. ASENTIMIENTO INFORMADO 14](#_Toc70042898)

[4. DISPENSA DE DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO 16](#_Toc70042899)

[5. Formularios del CEC que se adjuntan a esta solicitud 17](#_Toc70042900)

[6. TFC/TFP: Observaciones del revisor del CEC 18](#_Toc70042901)

[INFORMES DEL COORDINADOR DE METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN Y DEL REVISOR DEL CEC 19](#_Toc70042902)

# PASOS QUE SEGUIRÁ LA PRESENTACIÓN DE UNA SOLICITUD DE DICTAMEN AL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) DE LA UNACH

1. **RELLENAR EL FORMULARIO:** Los investigadores, alumnos y profesor rellenarán correctamente el formulario de solicitud de dictamen del CEC.
2. **ENVÍO DEL FORMULARIO Y DOCUMENTACIÓN:** Los investigadores remitirán al Coordinador de Metodología de la Investigación de la unidad correspondiente (Facultad/Dirección de Posgrado):
	1. el formulario correctamente rellenado, y
	2. los apartados de Introducción y Metodología del TFC/TFP ya completados.
3. **INFORME DE LA METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN:** El Coordinador de Metodología de la Investigación de la unidad correspondiente remitirá su informe:
	1. al CEC (comiteeticocientifico@unach.cl) si el TFC/TFP presenta una metodología de la investigación adecuada y pertinente, o
	2. a los investigadores, alumnos y profesor, si evaluara que el TFC/TFP NO presenta una metodología de la investigación adecuada y pertinente. Una vez los investigadores corrijan las posibles deficiencias del TFC/TFP, vuelven a reiniciar el paso 2º.
4. **INFORME DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN:** Una vez el TFC/TFP recibe la aprobación del Coordinador de Metodología de la Investigación de la unidad correspondiente, el CEC asigna la revisión de los aspectos éticos a uno de sus miembros que emitirá un informe sobre la ética de la investigación.
5. **DICTAMEN DEL CEC:** Una vez el CEC reciba los informes del Coordinador de Metodología de la Investigación de la unidad correspondiente y del revisor de los aspectos éticos del TFC/TFP procederá a emitir su dictamen que se comunicará a los investigadores.

# SOLICITUD DE DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC) DE TFC/TFP QUE UTILIZA DATOS PERSONALES

|  |
| --- |
| **Identificación del TFC/TFP** (a rellenar por el/los solicitante/s) |
| **Título** |  |
| **Alumnos/as investigadores***Nombres completos y dirección electrónica* |  |
| **Alumno/a de contacto***Nombre completo, celular y dirección electrónica* |  |
| **Profesor/a guía***Nombre completo, celular y dirección electrónica* |  |
| **Unidad** (Facultad/ Dirección de Posgrado) |  |
| **Carrera** (Pregrado)**/Programa** (Posgrado) |  |
| **Fechas previstas de ejecución**  | **inicio** |  | **final** |  |

Este formulario debe acompañarse de los documentos e información del TFC/TFP que vienen detallados en dos secciones:

1. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN págs. 5-8 (a rellenar por el/los solicitante/s, y el revisor metodológico).
2. ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN págs. 9-16 (a rellenar por el/los solicitante/s, y el revisor del CEC).

Fecha de envío de la solicitud de dictamen al Comité Ético Científico de la UnACh: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

# A. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

## 1. TFC/TFP: Pregunta de investigación, Objetivos general y específicos, Hipótesis

(a rellenar por el/los solicitante/s)

|  |  |
| --- | --- |
| **Pregunta de investigación**  |  |

|  |
| --- |
| **Objetivos del TFC/TFP** |
| **Objetivo general**  |  |
| **Objetivos** **específicos** | **1.** |  |
| **2.** |  |
| **3.** |  |
| **4.** |  |
| **5.** |  |

|  |
| --- |
| **Hipótesis del TFC/TFP** (si la hubiera) |
| **Hipótesis nula**  |  |
| **Hipótesis alternativa** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| (espacio reservado al revisor metodológico) (marcar X en la casilla correspondiente) | SÍ | NO | no aplica |
| **Objetivo general:** El TFC/TFP ha redactado un objetivo general adecuado para lograr responder la pregunta de investigación.  |  |  |  |
| **Objetivos específicos:** El TFC/TFP ha redactado unos objetivos específicos adecuados y pertinentes para alcanzar el objetivo general. |  |  |  |
| **Hipótesis:** El TFC/TFP ha redactado una hipótesis acorde con el objetivo general y la pregunta de investigación. |  |  |  |

## 2. TFC/TFP: Metodología

 (a rellenar por el/los solicitante/s)

|  |
| --- |
| **Metodología del TFC/TFP** |
| **Diseño** cuantitativo/cualitativo; descriptivo/analítico; transversal/longitudinal; observacional/experimental…) |  |
| **Participantes** (características sociodemográficas [edad, sexo, estado civil, grado académico, nivel de ingresos, lugar de residencia, afiliación religiosa…], tamaño muestral, selección muestral [aleatoria, por conveniencia…], criterios de inclusión y exclusión…) |  |
| **Entorno (**centro o ámbito donde se realizará la intervención o investigación [escuela, centro social, villa…]) |  |
| **Intervención** (cuestionario, test, entrevista…) |  |
| Marcar con una X si el **instrumento** está validado o si requiere de validación o no aplica. | El instrumento está validado |  | El instrumento requiere de validación en el desarrollo del TFC/TFP |  | No aplica |  |
| **Análisis estadístico** (si aplica) |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| (espacio reservado al revisor metodológico) (marcar X en la casilla correspondiente) | SÍ | NO | no aplica |
| **Diseño:** El TFC/TFP plantea un diseño adecuado para lograr el objetivo general, y de esta forma responder la pregunta de investigación o aceptar o rechazar la hipótesis, si la hubiera.  |  |  |  |
| **Participantes:** El TFC/TFP identifica de forma precisa los participantes y cómo serán seleccionados. |  |  |  |
| **Entorno:** El TFC/TFP describe de forma precisa el entorno en el que se llevará a cabo la investigación. |  |  |  |
| **Intervención:** El TFC/TFP detalla de forma suficiente la intervención que llevará a cabo. |  |  |  |
| **Instrumento correctamente validado** (según la evaluación del revisor metodológico) |  |  |  |
| **Análisis estadístico:** El TFC/TFP detalla de forma suficiente el análisis estadístico. |  |  |  |

## 3. TFC/TFP: Informe escrito e instrumento que se adjuntan a esta solicitud

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Informe escrito e instrumento del TFC/TFP** **que se adjuntan o incluyen en esta solicitud** (a rellenar por el/los solicitante/s: marcar X en la casilla correspondiente) | SÍ | NO | no aplica |
| **Informe escrito:** Informe escrito del TFC/TFP en formato de artículo o tesis que comprende los apartados de Introducción y Metodología (el informe debe ser completo y revisado por el Profesor guía del TFC/TFP). |  |  |  |
| **Instrumentos validados:** Se entiende por instrumentos una encuesta, cuestionario, prueba u otro instrumento de recolección de datos de personas. 1. Se responderá SÍ: Si se va a usar instrumentos creados o adaptados por los autores del TFC/TFP, y el proceso de validación del instrumento ha sido realizado por completo.
2. Se responderá NO: Si se va a usar instrumentos creados o adaptados por los autores del TFC/TFP, y todavía no se ha completado el proceso de validación del instrumento.
3. Se responderá NO APLICA:
4. Si se va a usar instrumentos no creados o adaptados por los autores del TFC/TFP, y que ya hubieran sido correctamente validados en anteriores investigaciones, y que por lo tanto no requieren de un proceso de validación.
5. El TFC/TFP es de metodología cualitativa, por lo tanto, no requiere de validación.
6. El TFC/TFP no usa ningún instrumento de recolección de datos de personas.

Nota: El Departamento de Metodología de la Investigación pone a disposición un Formulario de Validación por Expertos. |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| (espacio reservado al revisor metodológico) (marcar X en la casilla correspondiente) | SÍ | NO | no aplica |
| **Informe escrito:** El TFC/TFP ha redactado un informe escrito que corresponde a un estilo y formato adecuados y pertinentes a la metodología de la investigación usada en el TFC/TFP.  |  |  |  |
| **Instrumentos validados:** El TFC/TFP usa un instrumento validado, o en su caso lo ha validado de forma metodológicamente correcta. |  |  |  |

## 4. TFC/TFP: Observaciones del revisor metodológico

|  |
| --- |
| (espacio reservado al revisor metodológico)Señalar abajo las observaciones pertinentes o indicar los motivos o criterios en el supuesto que el TFC/TFP NO presente unos objetivos o una metodología adecuados y pertinentes. |

|  |
| --- |
| OBSERVACIONES DEL REVISOR METODOLÓGICO A LOS **objetivos del TFC/TFP** |
| **Objetivo general**  |  |
| **Objetivos** **específicos** | **1.** |  |
| **2.** |  |
| **3.** |  |
| **4.** |  |
| **5.** |  |
| OBSERVACIONES DEL REVISOR METODOLÓGICO A LA **metodología del TFC/TFP** |
| **Diseño**  |  |
| **Participantes**  |  |
| **Entorno**  |  |
| **Intervención**  |  |
| **Análisis estadístico** |  |

# B. ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

## 1. 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** (Profesor guía y alumnos) |  | **RUT** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

(Copia para el participante)

Estimado/a,

**Ha sido invitado a participar en el estudio titulado:**

Título de la investigación título de la investigación título de la investigación título de la investigación título de la investigación título de la investigación

**Llevado a cabo por los siguientes investigadores de la Universidad Adventista de Chile:**

* Nombre Nombre Apellido Apellido
* Nombre Nombre Apellido Apellido
* Nombre Nombre Apellido Apellido

**El objetivo del estudio es:** El objetivo del estudio es objetivo del estudio es objetivo del estudio es objetivo del estudio es objetivo del estudio es objetivo del estudio es objetivo del estudio es objetivo del estudio es objetivo del estudio es objetivo del estudio es objetivo del estudio es objetivo del estudio es objetivo del estudio es objetivo del estudio es objetivo del estudio es objetivo del estudio es objetivo del estudio es.

Es importante que sepa que al participar de este estudio no correrá ningún tipo de riesgo de verse perjudicado. Los **datos** obtenidos serán **confidenciales**, estando protegidos por la **Ley N° 19.628 de protección de la vida privada o de datos de carácter personal**, y no se usarán para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Además, su **participación** es completamente **voluntaria** y tiene derecho a abstenerse de participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin que esto implique daños, perjuicios o pérdidas de beneficios para usted. También tiene derecho a recibir una copia de este documento.

Si desea realizar alguna consulta sobre el estudio, puede comunicarte con los investigadores en cualquier momento, escribiendo al e-mail: correo@mail.com(LOS INVESTIGADORES DEBEN CREAR UNA DIRECCIÓN DE e-mail)

Si está de acuerdo en participar, le solicitamos manifestarlo con su firma en la siguiente página.

¡Muchas gracias!

Los investigadores Nombre Nombre Apellido Apellido, Nombre Nombre Apellido Apellido y Nombre Nombre Apellido Apellido declaramos obtener de forma apropiada y voluntaria el Consentimiento Informado para su participación en este estudio.

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

(Copia para los investigadores)

Mediante el presente, declaro que:

1. **He sido informado sobre el estudio titulado:**

Título de la investigación título de la investigación título de la investigación título de la investigación título de la investigación título de la investigación

**Llevado a cabo por los siguientes investigadores de la Universidad Adventista de Chile:**

* Nombre Nombre Apellido Apellido
* Nombre Nombre Apellido Apellido
* Nombre Nombre Apellido Apellido
1. Conozco el objetivo del estudio.
2. He recibido garantías satisfactorias de que la información que yo provea en el curso de esta investigación será estrictamente **confidencial** y no será utilizada para ningún otro propósito fuera de los del estudio, estando protegida por la **Ley N° 19.628 de protección de la vida privada** o de datos de carácter personal.
3. He tenido la oportunidad de hacer preguntas en relación con el estudio y he recibido información de contacto en caso de desear realizar consultas en el futuro.
4. He accedido **voluntariamente** a participar de este estudio, sabiendo que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento de la investigación, sin penalización alguna.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del participante

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## 3. ASENTIMIENTO INFORMADO

**ASENTIMIENTO INFORMADO**

(Copia para el participante)

Estimado/a,

**Has sido invitado a participar en el estudio titulado:**

Título de la investigación título de la investigación título de la investigación título de la investigación título de la investigación título de la investigación

**Llevado a cabo por los siguientes investigadores de la Universidad Adventista de Chile:**

* Nombre Nombre Apellido Apellido
* Nombre Nombre Apellido Apellido
* Nombre Nombre Apellido Apellido
* Nombre Nombre Apellido Apellido

**Para participar primero debes leer el siguiente texto** donde se explica y se entregan detalles del estudio al que se te invita a participar. Se te solicita que rellenes la siguiente encuesta**:**

1. Una encuesta de XXX preguntas cortas sobre hábitos y costumbres tuyas y de tu casa.
2. Durará aproximadamente XX-XX minutos.
3. Se realizará en tu sala de clases, dentro del horario normal de clases.
4. Esta actividad no reviste ningún riesgo para tu persona.

Para que puedas participar, también conversaremos con tu padre o madre, tutor o apoderado, pero, aunque ellos estén de acuerdo con tu participación, **tú puedes decidir** **libre y voluntariamente** **si deseas participar** o no.

**Todas las respuestas a esta encuesta serán totalmente** **anónimas y privadas**. Además, los datos que entregues serán absolutamente **confidenciales** y solo se usarán para este estudio. El investigador responsable de este estudio, Nombre Nombre Apellido Apellido, será el encargado de cuidar y proteger los datos, y tomará todas las medidas necesarias para esto.

Está prevista la total cobertura de los costos de la actividad, por lo que tu participación no te significará gastos. Por otra parte, la participación en esta actividad no involucra pago o beneficios en dinero o cosas materiales. Y se tomarán todas las medidas que sean necesarias para garantizar tu salud e integridad mientras participas de la actividad.

Si tienes dudas sobre esta actividad o sobre tu participación en ella, puedes preguntar a los investigadores, escribiendo al e-mail: correo@mail.com (LOS INVESTIGADORES DEBEN CREAR UN e-mail EXCLUSIVO PARA LA INVESTIGACIÓN)

Puedes decidir retirarte de la actividad en cualquier momento, sin que eso tenga malas consecuencias. Además, tienes derecho a negarte a participar o a dejar de participar en cualquier momento que lo desees.

Si consideras que se ha hecho algo incorrecto durante la actividad, te puedes comunicar con el profesor Juan Francisco Poblete, Secretario del Comité Ético Científico de la Universidad Adventista de Chile (e-mail: comiteeticocientifico@unach.cl; telf.: 42 2433592).

Si decides participar, completa formulario adjunto. **¡¡¡MUCHAS GRACIAS!!!**

Los investigadores Nombre Nombre Apellido Apellido, Nombre Nombre Apellido Apellido y Nombre Nombre Apellido Apellido declaramos obtener de forma apropiada y voluntaria el Asentimiento Informado para tu participación en este estudio.

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**ASENTIMIENTO INFORMADO**

(Copia para los investigadores)

Mi nombre es: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Soy estudiante del curso\_\_\_\_\_\_\_\_, del colegio/liceo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

El investigador Nombre Nombre Apellido Apellido de la Universidad Adventista de Chile, Chillán, me ha invitado a participar en un estudio que se llama: «Título de la investigación título de la investigación título de la investigación título de la investigación título de la investigación título de la investigación».

Acepto participar en la actividad a la que me ha invitado, y además quisiera decir que:

1. He leído lo anterior, o me lo han leído, y he entendido toda la información.
2. Cuando no entendí algo, pude preguntar, y me han contestado a todas mis preguntas.
3. Sé que puedo decidir no participar, y nada malo ocurrirá por ello. Si tengo alguna duda en cualquier momento de la actividad, puedo preguntar todas las veces que necesite.
4. Sé que puedo elegir participar, pero después puedo cambiar de opinión en cualquier momento, y nadie me retará por ello.
5. Sé que la información que entregue en esta actividad solo la sabrán los investigadores del estudio y la usarán solo para su investigación. Si mis respuestas llegasen a ser publicadas, no estarán relacionadas con mi nombre, así que nadie sabrá cuales fueron mis decisiones o respuestas.
6. De tener alguna pregunta sobre la actividad, después podré llamar o escribir a un investigador que podrá responder todas mis preguntas y comentarios. El nombre de este investigador es Nombre Nombre Apellido Apellido.
7. Si acepto participar en la actividad debo firmar este papel, y me entregarán una copia para guardarla y tenerla en mi poder si tengo cualquier duda después.
8. Al final de todo, podré pedirle al investigador Nombre Nombre Apellido Apellido que me invitó a participar, información sobre los resultados de su estudio. Sus datos de contacto son, e-mail: correo@mail.com; celular: 000 000 000.

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una (X) en el cuadrito de abajo que dice «Sí, quiero participar» y escribe tu nombre. Si no quieres participar, no pongas nada en el cuadrito, ni escribas tu nombre.

 **Sí, quiero participar** **Nombre del participante:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**MUCHAS GRACIAS!!!!!!**

**--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**

Nombre de la persona que obtiene el asentimiento:

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Firma de la persona que obtiene el asentimiento

## 4. DISPENSA DE DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El presente es un formulario que permite dispensar a los investigadores respecto a la obtención de un documento de Consentimiento Informado, esto bajo la responsabilidad de los investigadores siempre que estos documenten y justifiquen su solicitud.

|  |
| --- |
| **I. Identificación de la investigación** |
| Título de la investigación: |  |
| Investigador responsable: |  | RUT: |
|  |
| Unidad (Facultad y Carrera/Posgrado y programa/Núcleo Investigación) |  |

|  |
| --- |
| **II. Justificación de la dispensa** |
| **Criterios posibles para la dispensación** (marcar X en la casilla correspondiente) | SÍ | NO | No aplica |
| 1. La investigación hará uso de datos sensibles identificando a los participantes en la investigación.\*
 |  |  |  |
| 1. La investigación necesitará contactar a los participantes para obtener información adicional.\*
 |  |  |  |
| 1. La investigación conlleva riesgos para los participantes.\*
 |  |  |  |
| 1. La investigación usa datos facilitados por terceros, es decir, instituciones, organismos, entidades… depositarios de los mismos.\*\*
 |  |  |  |

|  |
| --- |
| Señalar abajo otros motivos o criterios, además de los anteriores, por los que se solicita la dispensa del documento de Consentimiento Informado y explicar por qué la investigación no sería posible sin la dispensa. |
|  |

\*Responder SÍ supone que la dispensa no está justificada.

\*\*Responder NO supone que la dispensa no está justificada.

## 5. Formularios del CEC que se adjuntan a esta solicitud

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Formularios de ética de la investigación que se adjuntan a esta solicitud** (a rellenar por el/los solicitante/s: marcar X en la casilla correspondiente) | SÍ | NO | no aplica |
| **Carta de compromiso de obligaciones de los investigadores** (pág. 9)El Profesor guía y los alumnos deben firmar esta carta de compromiso |  |  |  |
| **Consentimiento Informado** (págs. 10-11)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. |  |  |  |
| **Asentimiento Informado** (págs. 12-13)En el supuesto que los participantes fueran menores de edad pero mayores de 12 años, estos deberán dar su asentimiento a participar, no obstante debe también solicitarse el consentimiento informado de padres, tutores o apoderados. |  |  |  |
| **Dispensa de Documento de Consentimiento o Asentimiento Informado** (pág. 14)En el supuesto que la obtención de consentimiento o asentimiento informado no fuera posible, el/los investigadores deberán presentar al CEC una Solicitud de Dispensa de Documento de Consentimiento Informado |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| (espacio reservado al revisor del CEC) (marcar X en la casilla correspondiente) | SÍ | NO | no aplica\* |
| El TFC/TFP se acompaña de una «Carta de compromiso de obligaciones de los investigadores» que contempla y cumple con los estándares ético-científicos internacionales. |  |  |  |
| El TFC/TFP se acompaña de un documento de consentimiento informado que contempla y cumple con los estándares ético-científicos internacionales.  |  |  |  |
| El TFC/TFP se acompaña de un documento de asentimiento informado que contempla y cumple con los estándares ético-científicos internacionales.  |  |  |  |
| El TFC/TFP se acompaña de un documento de dispensa de consentimiento informado que contempla y cumple con los estándares ético-científicos internacionales.  |  |  |  |

## 6. TFC/TFP: Observaciones del revisor del CEC

|  |
| --- |
| (espacio reservado al revisor del CEC)Señalar abajo las observaciones pertinentes o indicar los motivos o criterios en el supuesto que el TFC/TFP NO presente los requerimientos éticos mínimos e imprescindibles. |

|  |
| --- |
| CARTA DE COMPROMISO DE OBLIGACIONES DE LOS INVESTIGADORES **del TFC/TFP** |
| **Observaciones:** |  |
| CONSENTIMIENTO INFORMADO **del TFC/TFP** |
| **Observaciones:**  |  |
| ASENTIMIENTO INFORMADO **del TFC/TFP** |
| **Observaciones:**  |  |
| DISPENSA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO **del TFC/TFP** |
| **Observaciones:**  |  |

# INFORMES DEL COORDINADOR DE METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN Y DEL REVISOR DEL CEC

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

Todo TFC/TFP que sea sometido al Dictamen del Comité Ético Científico de la UNACH deberá acompañarse del preceptivo informe de un asesor metodológico designado por el Coordinador de Metodología de la Investigación de la Unidad correspondiente (Facultades/Posgrado) o en su defecto por el Departamento de Metodología de la Investigación.

|  |
| --- |
| **I. Informe del Coordinador de Metodología de la Investigación de la Unidad correspondiente** |
| **Coordinador/Revisor metodológico***Nombre completo, celular y dirección electrónica* |  |
| **Unidad** (Facultad/ Dirección de Posgrado) |  |
|  | SÍ | NO |
| SIN observaciones | CON observaciones |
| El TFC/TFP identificado presenta una metodología de la investigación adecuada y pertinente (marcar X en la casilla correspondiente) |  |  |  |

Todo TFC/TFP que sea sometido al Dictamen del Comité Ético Científico (CEC) de la UNACH deberá acompañarse del preceptivo informe de un revisor de los aspectos éticos del TFC/TFP, dicho revisor será designado por el CEC entre uno de sus miembros.

|  |
| --- |
| **II. Informe del Revisor del Comité Ético Científico** |
| Revisor CEC*Nombre completo, celular y dirección electrónica* |  |
|  | SÍ | NO |
| SIN observaciones | CON observaciones |
| El TFC/TFP 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) |  |  |  |

Contacto **Comité Ético Científico**

e-mail:comiteeticocientifico@unach.cl

Fono: +56-42-2433590 (Dirección de Investigación)

Correo postal: Universidad Adventista de Chile, Casilla 7-D, Chillán - Chile

Ubicación: Camino a Tanilvoro, km 12 - Chillán - Chile



BY (*Attribution* / *Atribución*): La reproducción total o parcial de esta publicación requiere la atribución de la obra a su autor y editores.

NC (*Non-Commercial* / *No Comercial*): La obra no puede ser utilizada con fines comerciales.

SA (*Share Alike* / *Compartir Igual*): Permite obras derivadas bajo la misma licencia o similar