A picture containing drawing

Description automatically generated

**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)**

**UNIVERSIDAD DE TALCA**

**GUÍA Y ORIENTACIONES PARA LA CONFECCIÓN DEL**

**PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

**Versión 2022**

**TENGA EN CUENTA QUE DE NO CUMPLIR CON LAS INSTRUCCIONES DEL PROTOCOLO LA REVISIÓN DE SU TRABAJO PODRÍA RETRASARSE**

***INSTRUCCIONES GENERALES***

***De forma***

* *Tenga en cuenta que este protocolo* ***debe estar dirigido a los miembros del Comité Ético Científico****, no a los participantes de su investigación. Por tanto,* ***y a diferencia del consentimiento informado****, en este documento usted puede utilizar vocabulario disciplinario y especializado.*
* *Además, no olvide que toda la información y comentarios en* ***letra cursiva y azul*** *deberán ser borrados antes de enviar la versión final.*
* *En este protocolo es posible incluir figuras y tablas, en la medida en que vuelvan el texto más informativo.*
* *Todo este documento debe estar en castellano.*

***De contenido***

* ***La información contenida en este protocolo debe limitarse a la investigación que involucre únicamente la participación de seres humanos. Por ejemplo, si en su proyecto usted investigará en seres humanos y animales, en este protocolo usted sólo deberá incluir la información que permita evaluar la ética de trabajo con seres humanos.***
* *Este protocolo debe ser coherente y consistente con todos los documentos enviados al CEC para la revisión; a saber, consentimiento informado, asentimiento informado, afiches de reclutamiento, plantilla de almacenamiento de datos, entre otros.*
* *Si hay cualquier aspecto de relevancia para usted que no esté descrito a continuación, siéntase libre de incorporarlo en este protocolo.*
* *Finalmente, tenga en cuenta que, según las características propias de su estudio, el CEC puede solicitarle entregar información adicional no contenida en este protocolo.*

1. **TÍTULO DEL PROTOCOLO**
2. *Incluya el título completo del protocolo; este título deberá coincidir con el título de su proyecto.*
3. *Mantenga el mismo título en todos los documentos que enviará al CEC.*
4. **TIPO DE PROYECTO Y FINANCIAMIENTO**
5. *Indique si su proyecto es FONDECYT, FONIS, FONDEF, proyecto multicéntrico, proyecto interno, tesis de magíster, tesis doctoral u otro.*
6. *Si corresponde, mencione su fuente de financiamiento o indique si es financiamiento propio.*
7. **INVESTIGADOR RESPONSABLE**
8. *Declare quién es el investigador responsable del estudio, su afiliación institucional actualizada y unidad o departamento.*
9. *Adjunte el CV actualizado al enviar esta solicitud de revisión del CEC.*
10. *En caso de ser un estudio multicéntrico, adjunte los CVs de todos los investigadores responsables involucrados.*
11. **COINVESTIGADORES**
12. *Declare quiénes son los coinvestigadores del estudio y sus afiliaciones respectivas actualizadas.*
13. *Adjunte los CVs actualizados de los coinvestigadores al enviar esta solicitud de revisión del CEC.*
14. **RESUMEN**

*En esta sección, usted deberá incluir el resumen (abstract) de su proyecto. Para estos efectos, usted deberá:*

1. *Proveer un resumen (abstract) de la propuesta de investigación en español.*
2. **ANTECEDENTES**

*En esta sección, usted deberá contextualizar el estudio a realizarse. Para estos efectos, usted deberá:*

1. *Describir las características, relevancia, valor social y científico del estudio.*
2. *Describir datos preliminares de importancia (marco teórico).*
3. *Proveer antecedentes científicos u académicos que den cuenta de la importancia del estudio basado en la literatura existente.*
4. *Proveer información acerca de cómo el estudio será un aporte a la evidencia ya existente.*
5. **OBJETIVOS Y DISEÑO**

*En esta sección, usted deberá mencionar los objetivos, preguntas de investigación, hipótesis de su estudio y diseño de la investigación a realizar que tengan relación* ***ÚNICAMENTE*** *con el trabajo con* ***seres humanos****. Para estos efectos, usted deberá:*

1. *Describir los propósitos y objetivo(s) general y específicos del estudio* ***con seres humanos.***
2. *Señalar las preguntas y/o hipótesis específicas de su estudio con seres humanos, sus supuestos y sus variables, en caso de hipótesis.*
3. *Describir y explicar el diseño del estudio con seres humanos de manera detallada.*
4. **MUESTRA (PARTICIPANTES)**

*En esta sección, usted* ***sólo deberá describir las características de los seres humanos (participantes) que serán reclutados*** *para su estudio.* ***Ningún otro tipo de muestra es pertinente en esta sección****. Para estos efectos, usted deberá:*

1. *Explicitar el número de participantes o probandos.*
2. *Describir las características del grupo de participantes: mencionar criterios como rango etario, género, sexo, nivel educativo, entre otros.*
3. *Describir el tamaño muestral y el tipo de muestreo. En la descripción, deberá explicar cómo se determinó el tamaño muestral y el tipo de muestreo. Usted puede proveer una justificación estadística, si corresponde.*
4. **CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN**

*En esta sección, usted deberá indicar los criterios para incluir o excluir a potenciales participantes de la muestra de seres humanos de su estudio.**Para estos efectos, usted deberá:*

1. *Describir* ***qué*** *se evaluará para determinar la inclusión o la exclusión de los participantes en el estudio.*
2. *Si corresponde, describir* ***cómo*** *se evaluará para determinar la inclusión o la exclusión de los participantes en el estudio.*
3. *Indicar si incluirá o excluirá poblaciones vulnerables (en caso de incluir poblaciones vulnerables, por favor complete la sección 17 denominada “Poblaciones vulnerables”).*
4. **DURACIÓN DEL ESTUDIO**

*En esta sección, usted deberá indicar la duración del estudio. Para estos efectos, usted deberá:*

1. *Describir la duración de la(s) sesión(es) involucradas en el estudio para cada participante.*
2. *Describir la duración estimada para cada una de las etapas del estudio y el tiempo considerado para el estudio completo.*
3. **PROCESO DE RECLUTAMIENTO**

*En esta sección, usted deberá indicar cómo invitará a los participantes o probandos a participar en su estudio. Para estos efectos, usted deberá:*

1. *Describir el proceso y los mecanismos de reclutamiento: mencione las formas de difusión para el reclutamiento, por ejemplo, avisos publicitarios, redes sociales, redes institucionales, etc.*
2. *Describir las consideraciones y procedimientos para asegurar la privacidad, confidencialidad y ausencia de potenciales conflictos de interés durante el reclutamiento.*
3. *Describir cómo se resguardará que en el proceso de reclutamiento no existan conflictos de interés entre el equipo de investigación y los participantes.*
4. **PROCEDIMIENTOS INVOLUCRADOS EN EL ESTUDIO**

*En esta sección, usted deberá indicar toda la información relativa a los procedimientos que se llevarán a cabo en seres humanos y todas las cautelas que se tomarán para asegurar que la recolección de los datos cumpla con las normas éticas para investigación en seres humanos. Para estos efectos, usted deberá:*

1. *Proporcionar una descripción de todos los procedimientos involucrados en la investigación de los aspectos relacionados con seres humanos, destacando cuándo y cómo se realizarán (puede usar una figura y explicarla).*
2. *Describir los instrumentos que se utilizarán para recopilar y analizar los datos en el trabajo con seres humanos.*
3. *Describir los procedimientos que se realizarán para cautelar la seguridad de los participantes.*
4. *Si corresponde, proporcionar una descripción de los procedimientos que se realizarán con fines diagnósticos y/o de tratamiento.*
5. *Si corresponde, describir el propósito y uso de todos los medicamentos y dispositivos utilizados en la investigación.*
6. *Adjuntar los instrumentos en el idioma que serán presentados a los participantes científicamente validados.*

*Es importante que usted adjunte todos los instrumentos que utilizará en la investigación, tales como encuestas, cuestionarios, guiones y formularios de recopilación de datos, etc. Si corresponde, deberá también describir si el instrumento ya ha sido validado para la población de interés.*

1. **ADMINISTRACIÓN Y RESGUARDO DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS Y/O MUESTRAS BIOLÓGICAS**

*En esta sección, usted deberá describir todas los resguardos que se tomarán para el almacenamiento de los datos y/o muestras obtenidas, con el fin de proteger la confidencialidad y el anonimato de los participantes. Para estos efectos, usted deberá:*

1. *Describir dónde se almacenarán los datos o muestras biológicas (si aplica), cuánto tiempo se almacenarán, cómo se accederá a estos, quién tendrá acceso, y quien será el custodio.*
2. *Si corresponde, enumerar los datos que se almacenarán o asociarán a cada muestra.*
3. *Si corresponde, describir los procedimientos para liberar o desechar datos o muestras biológicas, que incluyen: el proceso para solicitar una liberación o desecho, las aprobaciones requeridas para la liberación, quién podrá obtener datos o muestras biológicas y los datos que se proporcionarán con las muestras.*
4. *Describir los pasos que se seguirán para proteger los datos durante su almacenamiento, uso y transmisión. Por ejemplo, capacitación, autorización de acceso, protección con contraseña, cifrado de datos, controles físicos, certificados de confidencialidad y separación entre los identificadores o identidad de los participantes y los datos.*
5. *Si corresponde, describir los procedimientos que se utilizarán para el control de calidad de los datos recopilados.*
6. **ANÁLISIS DE DATOS**

*En esta sección usted deberá indicar cómo se analizarán los datos emanados de la investigación. Para estos efectos, usted deberá:*

1. *Describir el plan de análisis de los datos.*
2. *Incluir los procedimientos tanto cualitativos como cuantitativos de análisis de datos.*
3. *Si aplica, describir los análisis estadísticos.*
4. **RIESGOS PARA LOS PARTICIPANTES**

*En esta sección, usted deberá mencionar los riesgos que puede conllevar participar en su investigación. Para estos efectos, usted deberá:*

1. *Describir los riesgos, molestias, daños físico, psicológico, social o inconvenientes previsibles para los participantes debido a los procedimientos involucrados en el estudio.*
2. *Describir la probabilidad, magnitud, duración y grado de reversibilidad de los riesgos. No olvide considerar los riesgos físicos, psicológicos, sociales, legales y económicos.*
3. *Describir los mecanismos para minimizar los riesgos.*
4. *Incluir información acerca de seguros si los hubiese.*
5. **BENEFICIOS REALES O POTENCIALES**

*En esta sección, usted deberá mencionar los beneficios reales o potenciales de la investigación para los participantes o la comunidad.* ***Considere que en esta sección usted no deberá incluir el pago o compensación por participar,*** *ya que no es un beneficio, sino que una compensación. Para estos efectos, usted deberá:*

1. *Describir los beneficios reales o potenciales para los participantes del estudio, grupo, comunidad y/o sociedad.*
2. **POBLACIONES VULNERABLES (SÓLO SI APLICA)**

*En esta sección, usted deberá indicar los resguardos adicionales que tomará para trabajar con poblaciones vulnerables en su investigación. A continuación, se listan algunas poblaciones vulnerables tales como:*

* *Personas menores de edad,*
* *Personas en relaciones jerárquicas,*
* *Personas institucionalizadas,*
* *Mujeres embarazadas,*
* *Personas pobres y desempleadas,*
* *Minorías étnicas,*
* *Refugiados,*
* *Inmigrantes,*
* *Personas con alguna discapacidad,*
* *Personas con afecciones o enfermedades estigmatizadas o incurables,*
* *Personas con debilidad física,*
* *Prisioneros,*
* *Personas que no hablan español o la lengua de la comunidad de acogida.*

*Para cautelar el bienestar de estas poblaciones no vulnerables usted deberá:*

1. *Describir los resguardos adicionales que tomará para proteger sus derechos y su bienestar.*
2. *Indicar cómo se cautelará que no haya relación de jerarquía entre las personas que reclutan y los participantes, si las hay.*
3. **COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS A LOS PARTICIPANTES**

*En esta sección, usted deberá indicar cómo les informará los resultados de su investigación a los participantes. Para estos efectos, usted deberá:*

1. *Describir las acciones que se llevarán a cabo para comunicar los resultados del estudio a los participantes.*
2. *Opcionalmente, describir las acciones que se llevarán a cabo para comunicar los resultados del estudio a la comunidad.*
3. **AUTORIZACIONES PREVIAS PARA DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN**

*En esta sección, usted deberá informar sobre cualquier autorización necesaria para llevar a cabo su estudio en un contexto particular. Para estos efectos, usted deberá:*

1. *Describir las autorizaciones que se obtendrán antes de comenzar la investigación: por ejemplo, con establecimientos educacionales, instituciones del área de la salud, laboratorios, aprobación de bioseguridad, etc.*
2. **COSTOS PARA LOS PARTICIPANTES**

*En esta sección, usted deberá mencionar cualquier tipo de costo para los participantes asociado al estudio. Para estos efectos, usted deberá:*

1. *Indicar los costos para los participantes relacionados al estudio que serán asumidos, ya sea, por el participante, seguro o el investigador responsable (por ejemplo, traslados, estacionamiento, otros).*
2. **COMPENSACIONES PARA LOS PARTICIPANTES**

*En esta sección, usted deberá señalar si entregará compensaciones para los participantes del estudio. Para estos efectos, usted deberá:*

1. *Si corresponde, describir la cantidad y el tipo de compensación que será otorgada a los participantes.*
2. **FUENTES DE FINANCIAMIENTO Y CONFLICTOS DE INTERÉS**

*En esta sección, usted deberá informar sobre fuentes de financiamiento y conflictos de interés. De acuerdo con la norma* [*CIOMS (2016)*](https://cec.utalca.cl/wp-content/uploads/2022/03/Pautas-%c3%a9ticas-internacionales-para-investigaci%c3%b3n-relacionada-con-salud-con-seres-humanos-CIOMS.pdf)*: “Un conflicto de interés existe cuando hay un riesgo sustancial de que los intereses secundarios de una o varias partes interesadas en una investigación incidan de forma indebida sobre su juicio y de ese modo comprometan o socaven el objetivo primario de la investigación. Por ejemplo, un investigador puede tener un interés financiero en los resultados del estudio que crea un conflicto de intereses financieros” (p.107).*

*Para estos efectos, usted deberá:*

1. *Declarar las fuentes de financiamiento del proyecto.*
2. *Declarar cualquier conflicto de interés que pueda comprometer la validez y el valor social del estudio, incluyendo la participación de los investigadores en grupos de interés que potencialmente introduzcan sesgo en el estudio.*
3. *Declarar las políticas y procedimientos para detectar, mitigar y eliminar o manejar los conflictos de interés y/o sesgos existentes.*
4. **COLABORACIÓN (INCLUIR SÓLO SI APLICA)**

*En esta sección, usted deberá mencionar cualquier tipo de red de colaboración que involucre su estudio. Para estos efectos, usted deberá:*

1. *Informar sobre colaboraciones en caso de proyectos asociativos con otras instituciones nacionales e internacionales.*
2. *Acreditar la colaboración con investigadores o centros de investigación (esto es especialmente necesario para proyectos asociativos, de colaboración o estudios multicéntricos).*