**Declaración de Riesgo de Proyectos de Investigación con Seres Humanos**

Nombre del proyecto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Investigador Responsable: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

El objetivo de este documento es contar con información que permita agilizar el proceso de revisión de Proyectos de Investigación con Riesgo Mínimo (PRiM), los cuales podrán acceder a un proceso de revisión expedita.

Considere revisar los siguientes requisitos para la evaluación del proyecto presentado.

Podrían ser clasificados como PRiM los proyectos que consistan en:

1. Proyectos de investigación con uso de datos secundarios anonimizados y de uso público.
2. Proyectos revisados por otros comités ético científicos acreditados, que requieran revisión local.
3. Casos clínicos para ser presentados en eventos académicos como congresos.
4. Basados en cuestionarios psicométricos.
5. Basados en entrevistas semi-estructuradas.
6. Otros que el CEC pueda clasificar como PRiM.

Sin perjuicio de lo anterior, NO serán calificados como PRiM aquellos proyectos que:

1. Incluyan a grupos vulnerables establecidos por la OPS y CIOMS[[1]](#footnote-1) (2017), así como los lineamentos en esta materia propuestos por la ANID[[2]](#footnote-2) (s.f.).
2. Requieran revelar datos sensibles según lo dispuesto en la Ley 19.618[[3]](#footnote-3) sobre la protección de la vida privada, tales como: origen racial o étnico, opiniones políticas, creencias religiosas o filosóficas, afiliación sindical, salud física o mental de una persona, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, vida sexual o a la orientación sexual, genéticos o biométricos tratados para identificar de manera unívoca a una persona física.
3. Impliquen grupos en los que se requiere el permiso de un "guardián" para el acceso inicial a sus miembros.
4. Impliquen engaño o que se lleve a cabo sin el consentimiento pleno e informado de los participantes en el momento de realizar el estudio.
5. Impliquen el acceso a registros de información personal o confidencial, tales como información genética, biométrica u otra información biológica.
6. Induzcan estrés psicológico, ansiedad o humillación, o causar más que un dolor mínimo.
7. Impliquen intervenciones intrusivas: administración de fármacos u otras sustancias, ejercicio físico vigoroso o técnicas como la hipnoterapia.
8. Quedarán exentos de estas consideraciones los proyectos mencionados en el punto 1 del apartado anterior.

Con base a la información revisada, señale si el proyecto presentado puede ser considerado un Proyecto de Investigación con Riesgo Mínimo:

Sí No

1. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica.

   [Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (CIOMS).](https://cec.utalca.cl/wp-content/uploads/2024/07/Pautas-eticas-internacionales-para-investigacion-relacionada-con-salud-con-seres-humanos-CIOMS.pdf) [↑](#footnote-ref-1)
2. Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo

   [-Link de descarga](https://s3.amazonaws.com/documentos.anid.cl/proyecto-investigacion/Lineamientos-evaluacion-etica.pdf) [↑](#footnote-ref-2)
3. [Ley 19.628 Sobre protección de la vida privada](https://cec.utalca.cl/wp-content/uploads/2024/07/Ley-19.628-Sobre-proteccion-de-la-vida-privada.pdf) [↑](#footnote-ref-3)