# **Anexo IV**

**Resumen del Proyecto para Evaluación Ética**

Fecha:

**pRIMERO: antecedentes del Proyecto de Investigación.**

1. **TÍTULO**
2. **MARCO TEÓRICO, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

Debe explicar el problema, presentar antecedentes generales y plantear en forma explícita la hipótesis (si es que la hay) o pregunta de investigación y objetivos. **Máximo 1 página.**

|  |
| --- |
|  |

1. **MATERIALES Y MÉTODOS**

Debe explicitar el tipo y diseño del estudio. Indique *también instrumentos, encuestas, fármacos o cualquier otro elemento* al que pueda estar expuesta la persona que participe en el trabajo de investigación. Indique también *instrumentos de opinión, entrevistas, encuestas o cualquier otra vía de obtención de datos personales.* **Máximo 1 página***.*

|  |
| --- |
|  |

1. **JUSTIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA Y RELEVANCIA DEL PROYECTO**

Argumente la pertinencia de la metodología indicando si existen otras alternativas de menor exposición para lograr los mismos objetivos del estudio; valorando la importancia del desarrollo de este. Justifique el tamaño muestral y el proceso de reclutamiento. **Máximo 1 página.**

|  |
| --- |
|  |

**SEGUNDO: VALORACION DE ASPECTOS ETICOS PARA LOS PROYECTOS QUE INVOLUCREN MUESTRAS Y DATOS HUMANOS.** Marcar alternativa que corresponda.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Este estudio evalúa una práctica que utiliza: fármacos, aparatos, radiaciones, procedimientos quirúrgicos, otros. | SI |  | NO | |  |
| *Especifique si su respuesta es SI* | | | | | |
| 2. La práctica considerada en este estudio es invasiva y/o puede potencialmente causar algún grado de malestar, daño físico al participante, estrés físico o psicológico u otro. | SI |  | NO | |  |
| *Especifique si su respuesta es SI. Considere medidas de mitigación al malestar, al daño, estrés u otro. Además, considere que deberá explicitar este punto en el consentimiento informado.* | | | | | |
| 3. La práctica considerada en este estudio no es de rutina y puede resultar desconocida para el participante. | SI |  | NO | |  |
| *Especifique si su respuesta es SI. Además, considere que deberá incluir algún detalle sobre el procedimiento en el consentimiento informado.* | | | | | |
| 4. La práctica considerada en este estudio beneficiará directa o indirectamente a los participantes. | SI |  | NO | |  |
| *Especifique si su respuesta es SI.* | | | | | |
| 5. El propósito de la práctica considerada en este estudio será conocida por los pacientes participantes. | SI |  | NO | |  |
| *Especifique porqué si su respuesta es NO.* | | | | | |
| 6. Explique cómo serán reclutados y seleccionados los participantes de esta investigación. Detalle cómo, cuándo, dónde y por quién y si se utilizará algún tipo de medio escrito o de comunicación para reclutar (recuerde anexar cualquier documentación). | | | | | |
| 7. ¿Tienen los investigadores afiliación o algún compromiso económico o de otra naturaleza con alguna compañía o institución no especificada pero que pudiera estar interesada o beneficiarse por el desarrollo de esta investigación? | SI |  | NO | |  |
| *Especifique si su respuesta es SI. Indique la naturaleza del compromiso.* | | | | | |
| 8. ¿Esperan los investigadores obtener algún beneficio económico u otro directo o indirecto, con el desarrollo de este estudio? | SI |  | NO | |  |
| *Especifique si su respuesta es SI. Indique la naturaleza del beneficio.* | | | | | |
| 9. ¿Se recolectarán, utilizarán o divulgarán datos personales (registros o fichas clínicas, datos de prácticas clínicas públicas y privadas, u otras) sin el consentimiento de las personas a las que pertenecen los datos? | SI |  | NO | |  |
| *Especifique si su respuesta es SI. Señale por qué no se puede obtener el consentimiento de dichas personas.**Entregue detalles de la institución o fuente proveedora y el número de registros que estima serán revisados.*  *Aclarar si el material se encuentra anonimizado y de qué forma. ¿Es posible decodificarlo? ¿Cómo será protegida la base de datos?* | | | | | |
| 10. Este estudio utiliza encuestas, entrevistas u otras formas para obtener datos personales directamente desde las personas o comunidades. | SI |  | NO | |  |
| *Especifique si su respuesta es SI. Aclarar si el material se encuentra anonimizado y de qué forma. ¿Es posible decodificarlo? ¿Cómo será protegida la base de datos?* | | | | | |
| 11. Las encuestas, entrevistas u otros, serán realizadas bajo consentimiento informado. | SI |  | | NO |  |
| *Especifique si su respuesta es NO. Aclarar si el material se encuentra anonimizado y de qué forma. ¿Es posible decodificarlo? ¿Cómo será protegida la base de datos?* | | | | | |
| 12. ¿La obtención de los datos personales expone a los participantes en alguna situación que pueda vulnerar su dignidad, causar daño emocional, moral u otro? | SI |  | NO | |  |
| *Especifique.* | | | | | |
| 13. El diseño experimental especifica el destino de los datos personales y asegura confidencialidad. | SI |  | | NO |  |
| *Especifique cadena de custodia de datos y restricciones a su uso. Considere estrategias de anonimizacion de los datos, incluido audios y videos de participantes.* | | | | | |
| 14. Los sujetos podrán acceder a los resultados alcanzados por la investigación, así como a sus resultados personales. | SI |  | | NO |  |
| *Especifique.* | | | | | |
| 15. El diseño del estudio considera la inclusión de individuos vulnerables. | SI |  | | NO |  |
| *Especifique. Señale medidas de protección en caso de vulnerabilidad.* | | | | | |
| 16. ¿Existen algunas otras consideraciones éticas que deban ser evaluadas? | SI |  | | NO |  |
| *Especifique si su respuesta es SI* | | | | | |
| 17. ¿Tiene algún conflicto de interés que declarar? | SI |  | | NO |  |
| *Especifique si su respuesta es SI* | | | | | |

Nombre y Firma del Investigador Responsable[[1]](#footnote-1) Fecha

Nombre y Firma del tesista o alumno pre-grado (si corresponde) Fecha

1. El Investigador responsable en caso de tesis de pregrado es el profesor guía; en caso de tesis de postgrado es el propio estudiante. [↑](#footnote-ref-1)