

## **DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR AL CEIC-UA PARA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

Los protocolos y la documentación a presentar, deben ser obtenidos de la página WEB de la Universidad de Antofagasta [www.uantof.cl](http://www.uantof.cl), Investigación, Comité de ética.

Los documentos más abajo especificados, deben presentarse en formato físico en la secretaría del Comité de Ética en Investigación Científica (CEIC-UA)\*\* y enviados por correo electrónico a ( [ceic.ua@uantof.cl](mailto:ceic.ua@uantof.cl)).

Se sugiere leer reglamento del CEIC-UA disponible en la WEB.

**En todos los proyectos que se remitan a CEIC-UA, es el investigador o la investigadora principal quien deberá presentar documentación completa. Lo anterior le permitirá acceder a su certificación de ingreso y certificación ética final del proyecto. La documentación es la siguiente:**

- 1.- Carta de solicitud de revisión ética debidamente firmada y remitida por el investigador o la investigadora principal, al presidente de CEIC-UA (formato pdf).
- 2.- Carta de compromiso del investigador principal, firmada (formato pdf).
- 3.- Documentos que permitan establecer las competencias necesarias para la ejecución de las actividades técnicas requeridas de los investigadores y estudiantes (ejemplo: buceo, intervenciones quirúrgicas, otros).
- 5.- Certificado de Bioseguridad del o los laboratorios en los que se realizará la investigación. Si no dispone de acceso a un Comité de Bioseguridad Institucional, en su defecto puede adjuntar una carta de la autoridad (Decano, Director De Investigación u otra autoridad competente) en la que se describa que, acorde a su conocimiento de las condiciones de bioseguridad del laboratorio en que se realizará la investigación, estas son las adecuadas tomando como referencia el "Manual de normas de bioseguridad y riesgos asociados". (Fondecyt, 2018).
- 6.- Proyecto "in extenso" en -formato Word o pdf- en idioma español o en idioma inglés [si su fuente de financiamiento se lo ha solicitado en dicho idioma]. Puede presentar a CEIC-UA su proyecto en extenso en inglés solo para acceder a su certificado de ingreso, no obstante, en un plazo de dos semanas de la presentación de su documentación, debe enviar a [ceic.ua@uantof.cl](mailto:ceic.ua@uantof.cl) su proyecto en idioma español.
- 7.- Currículo vitae resumido del investigador principal, adjuntando certificados y constancias para verificar conocimientos o expertiz en el ámbito de la investigación (formato pdf).
- 8.- Carta del Director/a o Jefe jerárquico de la Institución donde se desarrollará la investigación. Se hace presente que quien autorice dicha actividad, debe tener las facultades suficientes para comprometer a la organización en una actividad de esta naturaleza y expresar claramente su autorización para acceder a la muestra mencionada en la investigación (formato pdf).

9.- El protocolo de investigación, debe utilizar el formato que corresponda al tipo de investigación a ejecutar (investigación Social, Biomédica, Biotecnológica, entre otras) y además:

9.1.- Debe estar completo y firmado (no deja espacios en blanco en el formato)

9.2.- Debe contener fechas de la ejecución del proyecto (se entiende por fecha de ejecución a la fecha en que se iniciará la investigación después de la revisión del CEIC-UA)

9.3.- Debe adjuntar y referenciar (citas bibliográficas) los instrumentos que el investigador o investigadora principal utilizará en la recogida de información o en la evaluación (cuestionarios, encuestas, test, u otros).

10.- Los proyectos de biomedicina, ensayos clínicos, estudios sociales, deben además adjuntar:

10.1.- Consentimiento informado, extendido por padres o cuidadores legales/judiciales que detenten el cuidado personal del preadolescente o adolescente.

10.2.-Asentimiento informado (en pre adolescentes y adolescentes con edad entre 11 y 17 años). Esto, en cumplimiento del respeto a la autonomía progresiva de preadolescentes y adolescentes. Se hace presente que a pesar que los padres o cuidadores legales-judiciales autoricen la participación, si él o la adolescente manifiesta expresamente su rechazo, se debe respetar tal decisión.

10.3.- Documento de seguro de cobertura de daño u otros seguros en el caso que se requiera (formato pdf).

11.- Los ensayos clínicos se deben remitir los “brochure” .

12.- Los proyectos externos a la Universidad de Antofagasta, deben adjuntar copia de la boleta que verifica el pago del arancel correspondiente.

\*En la presentación del protocolo de investigación de un proyecto interno o externo, debe existir coincidencia en el nombre del autor principal del proyecto en extenso con el del investigador principal que firma y se hace responsable del protocolo.

Para las tesis de pregrado y postgrado, el académico o académica Tutor(ra) de la tesis es el investigador o investigadora principal y es el(la) responsable de firmar la carta de compromiso, el protocolo, el consentimiento informado y el asentimiento si este último fuese requerido

**IMPORTANTE:**

En el marco de la ley N° 20.120 referida a la investigación científica en el ser humano y para satisfacer un mandato del Ministerio de Salud cuyo propósito fundamental es resguardar los derechos de los sujetos de investigación, CEIC-UA solicita a los investigadores principales que al momento de presentar su protocolo para revisión, adjunten una declaración simple (no Notarial) en la cual señalen si dicho Protocolo de Investigación fue, o no fue, presentado anteriormente para revisión en otros CEICs acreditados. Si fue presentado anteriormente a otro (s) CEICs deberá :

- 1.- Identificar el o los CEICs donde haya sido presentado su Protocolo
- 2.- Mencionar la fecha en que presentó dicho Protocolo al o los CEICs identificados
- 3.- Adjuntar copia de la Resolución de dicho CEIC con sus fundamentos de la aprobación, modificación o rechazo.

Solo se emitirá el certificado de ingreso a evaluación ética, una vez que se verifique por miembros designados del CEIC-UA que se ha cumplido con todos los requerimientos antes mencionados.

\*\* : Frente a contingencia nacional causada por la pandemia (COVI-19), se prescinde de la entrega de la documentación en formato físico. Este punto se habitará una vez que se vuelva a la normalidad del trabajo presencial.