

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, 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).

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).
- 4.- Carta de apoyo de jefatura directa, firmada y timbrada (pdf).
- 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 español (formato Word o pdf).
- 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.