



REQUISITOS PARA RECEPCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR EL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE

PARA INGRESAR UN PROYECTO A REVISIÓN Y DE ACUERDO A LA NORMATIVA VIGENTE SE DEBE SEGUIR EL SIGUIENTE PROCEDIMIENTO.

1. Enviar correo electrónico comitedeetica@usach.cl, solicitando formalmente la revisión de los aspectos éticos de la investigación.
2. Indicar el Título del proyecto,
3. Investigador principal,
4. Unidad Académica



Acompañar la solicitud de la siguiente documentación:

1. Curriculum vitae *
2. Proyecto completo en castellano, salvo excepciones calificadas.
3. Formulario (s) de Consentimiento Informado.*
4. Autorización del Director de Establecimiento si fuese necesario.*
5. Formulario (s) Consentimiento de los padres si fuese necesario.*
6. Formulario de Asentimiento de menores si fuese necesario.*
7. Compromiso de confidencialidad del equipo Investigador, incluyendo a los alumnos ayudantes.*
8. Material de reclutamiento, en casos de experimentación con seres humanos, Seguro, o garantía suficiente, contratado por el patrocinador, que garantice y cubra al sujeto de investigación que participa en un ensayo clínico u otro tipo de investigación, en los casos que corresponda, frente a la ocurrencia de cualquier siniestro producto de ésta.
9. Formulario Ad-Hoc para trabajo con animales de laboratorio.*
10. Formulario Ad-Hoc de bioseguridad cuando el proyecto lo exija.*
11. Formulario Ad-Hoc de ingeniería cuando el proyecto lo exija*
12. Tratándose de tesis o tesinas, se deberá acompañar informe proveniente de la unidad patrocinante relativo a la metodología, validez científica y valor social.

***Los Formulario de revisión, o modelos de documentos se encuentran disponibles en la página web del Comité: http://cei.usach.cl/?page_id=539**

PARA LA REVISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS, ESTE DEBE CONTENER:

1. número de sujetos enrolados,
2. número de sujetos que se han retirado por instrucción del Investigador y, en este caso: razones del retiro, número de sujetos que abandonaron; razones del abandono, verificación de que todos los participantes firmaron el CI, número y descripción de efectos adversos serios, reportes de seguridad y listado de desviaciones del protocolo.



CONSIDERACIONES DE LA APROBACIÓN DE PROYECTOS CIENTÍFICOS

La aprobación de una investigación debe estar sustentada en principios éticos e incluir los siguientes criterios:

- a) Validez científica de la investigación.
- b) Utilidad social de la investigación.
- c) Relación riesgo/beneficio no desfavorable y minimización de los riesgos.
- d) Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que participan en la investigación.
- e) Procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos en que se registran.
- f) Consentimiento informado por representación, en el caso de personas incompetentes que participan en una investigación.
- g) Especial protección de grupos vulnerables.
- h) Compensación, mediante seguros o garantías, de los eventos adversos que pudieran preverse o sin ser previsibles causen daños a las personas.
- i) Respetar el principio bioético de las 3Rs de S. Russell & R.L. Burch sobre experimentación con animales, que implica reemplazar, reducir y refinar el tamaño de la muestra.

Una vez ingresada toda la documentación, se procederá a su evaluación.

El Comité deberá informar la investigación presentada a su evaluación, dentro del **plazo de 45 días** siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez, por 20 días.

Como resultado de la sesión de deliberación del Comité, el proyecto de investigación podrá quedar en condición de: Aprobado, Pendiente de aprobación con observaciones o Rechazado.

El proyecto de investigación que fuere rechazado, podrá reingresar cumpliendo los requisitos originalmente exigidos, nuevo plazo y sobre la base del procedimiento respectivo.

Aclaración: En respuesta a las exigencias en Ética en investigación contenidas en normativas nacionales e internacionales, el Comité Ético Científico Institucional de la USACH, no extenderá certificados de aprobación a investigaciones que no hayan sido evaluadas por el Comité, previamente a la ejecución de sus investigaciones.

