

INSTRUCTIVO PARA PROYECTOS QUE INCLUYEN ESTUDIOS CON PERSONAS POSTULACIONES FONDECYT

De acuerdo a las bases de la convocatoria FONDECYT, se consideran estudios en seres humanos, las siguientes actividades:

- Encuestas
- Entrevistas
- Focus groups
- Estudios biomédicos
- Estudios pre-clínicos o clínicos
- Etc.

En caso que un proyecto incluya alguna de las actividades nombradas, se deberá adjuntar al proyecto los siguientes documentos:

1. Consentimiento informado para los sujetos de estudio (CI)

Al momento de la postulación, el documento que se debe adjuntar es sólo un modelo o formato tipo del CI que deberán firmar los participantes, en caso que el investigador responsable se adjudique el proyecto y efectivamente se lleven a cabo los estudios.

En caso que en un mismo proyecto se realicen estudios con distintas personas, se deberá incluir un formato tipo para cada sujeto involucrado, dependiendo de las actividades que realizará cada sujeto en el estudio. Por ejemplo, si se someterá a una encuesta a un curso de alumnos universitarios, la cual será dirigida por profesores, se deberá incluir un CI para ser firmado por los alumnos, y otro CI para ser firmado por los profesores, ya que estos últimos también deben aceptar ser parte de la actividad.

En caso que los estudios se realicen en menores de edad (18 años), además del consentimiento informado de los menores, se deberá incluir un consentimiento informado de los padres o tutores de los sujetos.

En caso que los sujetos de estudio sean menores de 14 años, en reemplazo del CI del menor, se deberá adjuntar un formato tipo de "asentimiento informado", lo que en definitiva es un CI, pero en un lenguaje más cercano y entendible para el niño. En este caso, también se deberá incluir el CI de los padres o tutores del menor.

En el Anexo A se adjunta el documento "sugerencias para escribir un CI en estudios con personas" elaborado por CONICYT, y que entrega pautas para formular los formatos tipo de consentimiento y asentimiento informado. Además, en el Anexo B se encuentra un modelo de CI elaborado por la PUCV, y que puede ser usado como ejemplo para ser adaptado por cada investigador, de acuerdo a su proyecto y al sujeto de estudio.

2. Autorización del responsable de cada una de las instituciones donde se realizarán los estudios con personas

Además de los consentimientos individuales emitidos por los participantes de los estudios, se deberá adjunta una carta de la autoridad de las instituciones a las que pertenezcan dichos individuos, la cual deberá indicar que se está de acuerdo con los estudios a realizar, y explícitamente, que se acepta la aprobación que entrega la institución patrocinante al proyecto, por medio de la certificación fundamentada del Comité de Bioética.

En caso que las instituciones o las autoridades, aún no estén definidas, y que esto corresponda a la ejecución del mismo proyecto, se deberá adjuntar la carta tipo de autorización. Por ejemplo, si se realizarán estudios en colegios, pero se desconoce aún cuales serán los colegios que formarán parte del estudio, se deberá incluir una carta tipo de autorización de un Director de establecimiento educacional.

En caso que los estudios se realicen con sujetos pertenecientes a la PUCV, se deberá adjuntar la autorización del Jefe de Carrera, Director de UA, o Decano de Facultad, según corresponda.

En caso que los estudios se realicen con individuos dependientes de otras instituciones, empresas, u organizaciones, se deberá adjuntar la autorización de la entidad responsable de dicha organización, en la que también deberán declarar explícitamente, aceptar la aprobación emitida por la institución patrocinante del proyecto.

En el Anexo C se incluye un modelo tipo de autorización generado por la PUCV, para ser utilizado como formato inicial, a partir de lo cual se deben generar las autorizaciones de cada una de las autoridades involucradas en el proyecto.

3. Certificación aprobatoria fundamentada del Comité de Bioética de la institución patrocinante

Este documento será emitido por la PUCV una vez que se cuente con todos los antecedentes relacionados con el proyecto (propuesta final, consentimientos informados, asentimientos informados, formatos de autorización de las instituciones participantes, etc.).