

Formulario de solicitud de evaluación ética

Orientación para solicitud de enmienda

IMPORTANTE: ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER COMPLETADO
Su finalidad es exclusivamente orientativa. La solicitud oficial debe completarse y enviarse mediante el formulario en línea del CEII.

Finalidad: esta guía permite conocer anticipadamente las preguntas, documentos y alternativas que podrían aparecer en la solicitud en línea.

Dónde presentar la solicitud: utilice el enlace único de solicitud ética disponible en el sitio web del CEII UDD. Solo el envío efectuado mediante ese formulario constituye una solicitud formal.

Cómo leer la guía: algunos criterios aparecen únicamente cuando una respuesta previa los activa; esa relación se identifica mediante recuadros del mismo color. Ninguna alternativa está seleccionada en este documento.

IDENTIFICACIÓN TIPO DE SOLICITUD

Tipo de solicitud

OBLIGATORIO · Selección única

Seleccione el tipo de solicitud. Si es un proyecto nuevo, se realizará una clasificación ética inicial. Si corresponde a un proyecto en curso, deberá indicar el tipo de subproceso (enmienda, renovación, seguimiento o cierre).

Alternativas (sin selección): ■ Evaluación de un nuevo proyecto ■ Solicitud sobre un proyecto en curso

SUBPROCESOS DE PROYECTOS EN CURSO

Tipo de solicitud en curso

OBLIGATORIO · Selección única

Seleccione el subproceso para un proyecto en curso: Enmienda (modificación relevante posterior a la aprobación: procedimientos, muestra, riesgos, instrumentos, consentimiento o manejo de datos); Renovación (extensión de la vigencia ética cuando el estudio continúa); Seguimiento (entrega de informes de avance o respuesta a requerimientos del CEII durante la ejecución); Cierre (finalización del estudio con informe final y verificación del resguardo de datos).

Alternativas (sin selección): ☐ Enmienda ☐ Renovación ☐ Seguimiento ☐ Cierre

ID de ética

OBLIGATORIO · Selección del proyecto

Seleccione el proyecto sobre el cual quiere realizar una solicitud.

SOLICITUD DE ENMIENDA

Cuándo aparece esta sección: Esta sección aparece al seleccionar "Solicitud sobre un proyecto en curso" y luego "Enmienda".

Motivo de la enmienda

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

Describe en qué consiste la enmienda solicitada, indicando claramente qué aspectos del proyecto aprobado se modificarán (metodología, muestra, instrumentos, procedimientos, etc.).

Justificación de la enmienda

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

Explique las razones que justifican la modificación del proyecto aprobado. Debe fundamentar por qué los cambios son necesarios.

Documentos modificados por la enmienda

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

Indique qué documentos previamente aprobados por el CEII fueron modificados y adjuntados en sus respectivos apartados (por ejemplo: consentimiento informado, instrumentos, cartas de autorización, protocolos, etc.). Detalle qué se realizó en dichos cambios.

Nuevos instrumentos o documentos sin aprobación previa

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

Indique si se incorporan nuevos instrumentos o documentos que no han sido previamente evaluados por un comité de ética, y descríbalos.

Declaración continuidad del proyecto

OBLIGATORIO · Selección única

Declara que el proyecto fue previamente aprobado por un comité de ética y que los cambios propuestos corresponden exclusivamente a la enmienda, manteniéndose el resto del proyecto en los términos aprobados.

Alternativas (sin selección): ☒ Declaro conformidad