

Formulario de solicitud de evaluación ética

Orientación para seguimiento ético

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.

SEGUIMIENTO

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

Estado de avance de objetivos (Seguimiento)

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

Indique el estado de avance o cumplimiento de los objetivos definidos en el protocolo original.

Participantes reclutados vs planificados (Seguimiento)

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

Indique número de participantes planificados, reclutados y retirados del estudio.

Dificultades instrumentos de recolección de datos (Seguimiento)

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

Indique las dificultades que haya tenido hasta la fecha, asociadas a los instrumentos de recolección de datos que estaban definidos en el protocolo de investigación.

Dificultades en proceso de recolección de datos (Seguimiento)

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

Indique las dificultades que haya tenido hasta la fecha, asociadas al proceso de recolección de datos, que estaba definido en el protocolo de investigación.

Dificultades en el proceso de análisis de datos (Seguimiento)

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

Indique las dificultades que haya tenido hasta la fecha, asociadas al proceso de análisis de datos, que estaba definido en el protocolo de investigación.

Material generado

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

Indique el tipo de material generado por esta investigación y el lugar donde está almacenado (datos, muestras, imágenes, grabaciones, otros).

Custodio de información

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

Indique quién es el custodio de la información.

Resguardo de confidencialidad

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

Especifique la forma utilizada para resguardar la confidencialidad (uso de n° de folios o pseudónimos, encriptación de datos, otros).

Acceso a información

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

Indique quiénes tienen acceso a la información. Explique cómo ellos manejan los datos para resguardar la confidencialidad.

Tiempo y lugar de almacenamiento de datos

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

Especifique el tiempo y lugar de almacenamiento de los datos, una vez finalizado el proyecto.

Uso de material

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

Indique potenciales usos del material recolectado, además de los propios a esta investigación.

Proceso de consentimiento y/o asentimiento informado

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

Describa los procedimientos realizados para obtener los consentimientos y/o asentimientos informados, indicando cómo fue planteado y presentado a los potenciales participantes. Identifique al (a los) miembro (s) del equipo de investigación encargado. Especifique el rango de fechas en que se obtuvieron.

Cambios en el consentimiento y/o asentimiento informado

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

Describa y justifique si se realizaron cambios en este procedimiento durante la investigación, en relación a lo inicialmente aprobado por la fuente de financiamiento. Si así fuera, indique si ello fue debidamente informado al Comité y a la fuente de financiamiento si corresponde.

Resguardos adicionales CI

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

En caso de haber trabajado con pueblos originarios o sujetos vulnerables, indique cómo fueron implementados los resguardos, qué medidas de protección adicional se tomaron, y toda la información que usted estime conveniente reportar.

Eventos adversos

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

Identifique los eventos inesperados que han surgido del estudio, cómo han sido manejados y abordados. Indique si durante su estudio han aparecido riesgos no previstos, cómo han sido abordados y qué impacto han tenido para los participantes y la investigación misma.

Otros aspectos éticos

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

Incluya en este espacio toda la información que usted quiera comentar respecto al desarrollo de su protocolo.

Cierre del proyecto

OPCIONAL · Selección múltiple

En caso de haber finalizado el protocolo indique la causa y explique.

Alternativas (sin selección): ■ Término del financiamiento del proyecto ■ Cumplimiento de los objetivos ■ Eventos adversos ■ Otros

Resultados reportados a la fuente de financiamiento (si aplica)

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

En el caso que corresponda, adjunte el (los) reportes oficiales de avances de resultados enviados a la fuente de financiamiento correspondiente (ej. FONDECYT).

Primer consentimiento informado y/o asentimiento informado

OPCIONAL · Carga de archivo(s)

Copia del primer CI firmado (el primero por cada grupo de participantes si hubo más de un grupo) y/o el primer asentimiento informado firmado, cuando corresponda.

Espacio para adjuntar archivo(s)

Contratos y/o acuerdos de confidencialidad firmados

OPCIONAL · Carga de archivo(s)

Contratos y/o acuerdos de confidencialidad firmados por las o los asistentes y ayudantes de investigación o personal técnico, si corresponde.

Espacio para adjuntar archivo(s)

Informes de avances entregados a FONDECYT

OPCIONAL · Carga de archivo(s)

Informes de avances entregados a Fondecyt (sólo si corresponde)

Espacio para adjuntar archivo(s)