Procedimiento para la presentación de proyectos de investigación.

Según la ley N° 20.120 sobre investigación científica en el ser humano y su reglamento (Decreto N° 114)  es obligatorio solicitar la aprobación de un Comité Etico Científico acreditado por la autoridad sanitaria, antes de realizar cualquier investigación que involucre a seres humanos. Por esta razón toda investigación que desee ser visada por este Comité deberá seguir el siguiente procedimiento:

**A.- De la entrega y recepción de los antecedentes:**

1.- Acuñar en una carpeta los siguientes documentos:

1. Carta, en duplicado, dirigida al Presidente del Comité, que indique solicitud de evaluación expresando claramente los documentos que se acompañan.
2. Proyecto en Formato Resumen CECUM. (sólo se exceptuarán de este formato, aquellos proyectos que postulen a fondos de investigación externos que cuentan con formato propio Ej. FONIS, FONDEF, FONDECYT, entre otros)
3. Protocolo de investigación en extenso (en caso de tesis o cuando corresponda)
4. Formularios de Consentimiento y/o Asentimiento informado (cuando corresponda)
5. Carta de toma de conocimiento de la investigación por parte del Director de la Escuela, Carrera o programa respectivo.
6. Carta compromiso ético de cada uno de los investigadores.
7. Carta declaración conflicto de interés de cada uno de los investigadores.
8. Curriculum Vitae de investigadores, acompañado de sus respectivos certificados.
9. Seguros o garantías, en los casos que sean procedentes.
10. Información relevante (instrumentos de recolección de datos, manuales u otros que aporten claridad a la revisión del proyecto).

2.-Esta documentación debe ser entregada en forma física a la asistente administrativa del Comité, Sra. Rosa Alegría, en oficina ubicada en Avenida Alemania 0281 en Temuco, en Casa de Administración. La misma documentación deberá ser enviada de forma digital al correo del Comité comite.eticocientifico@mayor.cl.

La Asistente revisará la consistencia entre la documentación consignada en el oficio y la que efectivamente se hace entrega. Si la recepción es conforme, se hará acuso recibo de la información, firmando el duplicado de la carta recepcionada, como comprobante para los investigadores. En el mismo acto se verificará la recepción de la información digital.

3.-Si existiese incongruencia entre la información declarada y la entregada o faltasen documentos señalados en el primer punto, no se recepcionarán los antecedentes y el equipo de investigadores deberá realizar una nueva entrega con todo el material solicitado.

4. El Comité considerará como fecha de ingreso del proyecto a revisión el momento en que se realice la entrega completa de los documentos solicitados y no se hará responsable por retrasos en los procesos de ejecución de dichas investigaciones.

 **B.- De la revisión y retroalimentación de los proyectos:**

1.- Una vez recepcionado el proyecto de investigación, se realizará una revisión del mismo, estimando un plazo máximo de 45 días hábiles contados desde la recepción conforme. Por razones fundadas, el mencionado plazo podría ser prorrogado por una sola vez, en 20 días hábiles adicionales.

2.- Una vez analizados los antecedentes, el Comité sancionará respecto del estado del proyecto, de acuerdo a las siguientes categorías:

|  |  |
| --- | --- |
| Categoría | Acción |
| Aprobado | Puede comenzar con la investigación |
| Pendiente con observaciones | Los investigadores deberán informar nuevamente al Comité de los puntos que han sido identificados como insatisfactorios, en un plazo no superior a 30 días seguidos contados desde la fecha de envío de informe de evaluación. |
| Rechazado | La investigación tal y como está propuesta no podrá ser llevada a cabo pues transgrede principios éticos de protección al ser humano. |
| Información Insuficiente para evaluar | Los investigadores deberán presentar la información requerida por el Comité, para completar los antecedentes, en un plazo no superior a 30 días hábiles contados desde la fecha de envío de informe de evaluación. |

3. El investigador solicitante recibirá un informe de evaluación firmado por la directiva del comité, en donde se establece la categoría evaluativa del proyecto, además de observaciones de acuerdo a los siguientes puntos:

1. Identificación del CECUM (timbre)
2. Título del proyecto
3. Fecha y asistentes a la reunión.
4. Decisión del CECUM con respecto al proyecto de investigación.
5. Documentos aprobados (proyecto, consentimiento informado, documentos de apoyo, enmiendas etc.)
6. Sugerencias y/o recomendaciones para mejorar el proyecto de investigación, desde el punto de vista administrativo, ético, metodológico y jurídico.
7. Argumentos técnicos que fundamentan la decisión del CECUM.

4. En caso de que el resultado de la evaluación del CECUM de un proyecto de investigación sea “Pendiente con observaciones” el documento podrá ser presentado al CECUM nuevamente.

**C.- Del Proceso de Seguimiento de los proyectos**

1.-Una vez aprobado el proyecto y, estando éste en pleno desarrollo, el CECUM solicitará información de la ejecución y resultados del mismo a objeto de garantizar el cumplimiento de las condiciones pactadas.

2.- Una vez concluida la investigación, los investigadores tiene la obligación de entregar al Comité un informe final con los resultados obtenidos.

3.- La no entrega de información de proceso y final, o la verificación de inexistencia de garantías éticas establecidas en el proyecto, podrá causar la revocación de la autorización por incumplimiento de compromiso ético firmado por los investigadores.

3.-Dicho seguimiento se realizará de acuerdo a protocolo establecido para estos fines.

**D. Aspectos finales**

1.-Todos los formularios se encuentran disponibles para descarga y edición en sito web de la Dirección de Investigación de la Universidad Mayor link. <https://www.umayor.cl/um/vicerectoria-investigacion/direccion-investigacion-creacion-artistica-comite-etico-cientifico>

2.-Si requiere información específica podrá contactar al siguiente correo comite.eticocientifico@mayor.cl

**Comité Ético Científico Universidad Mayor Sede Temuco**

 **Octubre, 2017**