

Comité de Ética en Investigación

Guía del Estudiante para presentar el protocolo al CEI

¿Qué es el Comité de ética en Investigación?

- Un grupo interdisciplinario de personas convocado por el Instituto Bateson para la evaluación ética de proyectos de investigación desarrollados por los alumnos del Instituto Bateson o de otras Instituciones educativas.
- El Comité de Ética en Investigación del Instituto Bateson está conformado por profesionales en el ámbito de las ciencias de la salud que se desempeñan en diferentes áreas laborales como Psicoterapia, Docencia, Administración educativa e Investigación, lo que le da la posibilidad al comité contar con una heterogeneidad de visiones que permitirán enriquecer las evaluaciones éticas sobre la investigación.

Justificación

- El Instituto Bateson convoca la formación de un Comité de Ética en Investigación con el objetivo de **salvaguardar la integridad** de los participantes y sus procesos.
- Para lograr este objetivo es necesario que los proyectos **cumplan con estándares** establecidos en el **protocolo ético** del Instituto Bateson y estándares internacionales para su realización y publicación

Funciones del Comité

- Valorar los cuestionamientos éticos que se pudieran presentar en los proyectos de investigación que afecten a los participantes de manera individual o comunitaria. Asegurando el resguardo de la información, confidencialidad, previsión de riesgos, así como el impacto o la utilidad que la investigación genere para ellos.
- Determinar si las investigaciones cumplen con los estándares éticos del Instituto Bateson enmarcados por directrices y reglamentos nacionales e internacionales de investigación en seres humanos.
- Sugerir modificaciones necesarias a las investigaciones en caso de que no cumplan con los lineamientos éticos establecidos.
- Detener las investigaciones que pongan en riesgo físico, psicológico, social o legal a los participantes, así como las que no tengan una propuesta para asumir de

manera profesional las consecuencias que la investigación genere, incluyendo aquellas que no generen un beneficio o no sean originales.

- Proporcionar un manual que describa los criterios éticos y procedimientos protocolarios necesarios en los trabajos de investigación.

Procedimiento para evaluación de proyectos por el CEI

1. Tener la aprobación del Comité de investigación (Ver Anexo 6).
2. La solicitud de evaluación (Anexo 1) deberá ser entregado junto con el protocolo antes de comenzar la investigación.
3. El protocolo de investigación deberá ser enviado al menos dos semanas antes de la próxima reunión del CEI (Calendario Anexo 2).
4. El protocolo de investigación deberá contener todos los apartados requeridos por el CEI para ser evaluado. Deberán presentarse en un solo archivo en PDF. (Ver criterios que se evaluarán en el proyecto y Anexo 5).
5. Deberá ser enviado al correo del CEI: comiteetica.bateson@gmail.com.
6. El dictamen será entregado a la Coordinación de Investigación siete días hábiles después de su evaluación.
7. En caso de existir inconformidad con el dictamen, deberá presentar una solicitud de revisión (Anexo 3) dentro de los siete días hábiles posteriores a la notificación del dictamen, en la cual se deberá detallar el motivo de la inconformidad. La revisión se hará en la próxima sesión ordinaria del CEI y la resolución será comunicada siete días hábiles después de su evaluación.
8. Las modificaciones al protocolo que afecten los derechos de los participantes deberán ser comunicados al CEI, así como la suspensión y terminación de la investigación.

Criterios a evaluar en el Proyecto

- Deberá incluir un resumen o sinopsis del proyecto en un lenguaje no técnico que describa el proyecto de forma clara, estableciendo el objetivo, los procesos para llegar a ello y sus implicaciones éticas. El resumen permitirá saber qué esperar sobre la investigación, por lo que debe incluir el contexto y lo siguiente:
 - ✓ Qué se ha investigado sobre el tema.
 - ✓ Hacer una breve descripción de la metodología y el enfoque del estudio.
 - ✓ Explicar cuál es el problema, señalando el objetivo, las preguntas de investigación y/o hipótesis.
- Asegurar el uso de la metodología acorde a los objetivos del proyecto y menor efecto negativo para el participante.
- Describir detalladamente el proceso de selección y contexto de los participantes, sin omitir información.
- Describir detalladamente el proceso de presentación y obtención del consentimiento informado.

- Anexar resumen de los currículos del equipo investigador con experiencia en áreas afines a la investigación que permita esperar que se logre el resultado propuesto con óptima atención a las implicaciones éticas.
- En la justificación explicitar el impacto de la investigación donde se detalle la contribución al bienestar de los participantes, un aporte valioso para la comunidad o al área del saber específico.
- Indicar en consideraciones éticas:
 - ✓ Cómo será mantenida la confidencialidad, resguardo y uso adecuado de la información de los participantes en el estudio y quien será el responsable de la misma.
 - ✓ En caso necesario, incluir una descripción de las consideraciones éticas en el cuidado de la inclusión de poblaciones vulnerables.
 - ✓ Señalar la libertad que tienen los sujetos de retirarse del estudio en cualquier momento que deseen, así como el mecanismo a usar para tal efecto.
 - ✓ Detallar el mecanismo de la suspensión del estudio cuando se encuentren efectos negativos o insuficiente evidencia de efectos positivos que no justifiquen continuar con el estudio.
- Anexar los formularios de recopilación de datos utilizados, incluyendo notificación de casos, cuestionarios, formularios de entrevista, etc.
- Si se genera un producto experimental (pej. modelo de intervención o un instrumento diagnóstico), entregar un resumen de los riesgos previstos y de las experiencias previas con ese producto o similar.
- Incluir el formulario de consentimiento informado (Anexo 4) en el que se describan las consideraciones éticas, en un lenguaje comprensible para los participantes en la investigación y, cuando sea necesario, en otros idiomas. La redacción debe ser cuidadosa de no inducir al sesgo.