PROTOCOLO DE EVALUACIÓN ÉTICA PARA TESISTAS DE POSTGRADO UMCE

El presente Protocolo de Evaluación Ética para Tesistas de Postgrado de la Universidad Metropolitana de Ciencias de la Educación, fue desarrollado por la Dirección de Investigación y Postgrado, con la finalidad de entregar las directrices para el buen desarrollo del proceso de certificación de los Proyectos de Tesis que se presenten para su Evaluación Ética.

1. Referentes Normativos:

Internacional: *Código de Nuremberg, CIOMS Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos 2002, Convención sobre los Derechos de las personas con Discapacidad, Declaración Universal de Derechos Humanos, Declaración de Helsinski, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, Informe Belmont, Normas Éticas para Investigación con Sujetos Humanos OPS - OMS, CIOMS Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos 2016.*

Nacional: *Ley 19628: Sobre protección de la vida privada, Ley 20120: Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, Ley 20380: Sobre la protección animal, Ley 20584: Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, Decreto Supremo 41, 15/12/2012, Que aprueba reglamento sobre fichas clínicas*

Interno: *Resolución Exenta N° 1003913/2021 Reglamento General de Estudios de Postgrado*

2. De los Propósitos y fines

2.1 Dar cumplimiento a la normativa vigente.
2.2 Cumplir con lo establecido en el Reglamento General de Estudios de Postgrado
2.3 Establecer los requerimientos previos a la presentación del Proyecto de Tesis en la Dirección de Investigación.

3. Criterios Operativos

3.1 Todo Proyecto de Tesis, tanto de Magister como de Doctorado, deberá someterse al Comité de Ética acreditado de la Institución o equivalente.
3.2 Para ello deberá contar con la aprobación del Comité Académico del respectivo Programa quienes velarán por el cumplimiento del carácter declarado del Programa, de acuerdo a lo establecido en la respectiva resolución que lo crea.
3.3 También deberán salvaguardar que la documentación que se debe presentar, esté acorde a lo establecido en la Ley y a los criterios de la Dirección de Investigación UMCE.
3.4 Los documentos enviados a la Coordinación de Ética de la UMCE, deberán ser acompañados por una carta que certifique la aprobación del Comité Académico del Programa.
3.5 La documentación deberá ser enviada al correo electrónico evaluacion.etica@umce.cl por la Coordinación del Programa o quién lo represente (la documentación se envía solo en digital).

3.6 La Coordinación Ética de la Dirección de Investigación, revisará que la documentación presentada cumpla con los requerimientos administrativos-académicos y dará paso al envío de la documentación al Comité de Ética acreditado.

3.7 La Coordinación Ética de la Dirección de Investigación, previó al envío al Comité de Ética, podrá solicitar al Coordinador del Programa, mayores antecedentes con el fin de que se cumpla con la normativa vigente.

4. Envío de documentación y cumplimiento de procedimiento

Por cada Proyecto de Tesis que se presente a Evaluación Ética, se deberá enviar y cumplir con lo siguiente:

a) Formulario de proyecto de investigación completo.
b) Formulario de solicitud de evaluación ética, firmado por el o la académico/a tutor/a.
c) Autorizaciones, consentimientos o asentimientos necesarios y pertinentes a cada investigación (uno distinto por cada lugar de investigación y/o instrumento).
d) Tenga presente que solo se solicitan los formatos tipos a aplicar en la investigación, y no los documentos con los datos de todas las personas que participaran en la misma, ya que se entiende que como una aplicación o proceso posterior a la solicitud de evaluación. Sin embargo, sí es pertinente y necesario que en el caso de las autorizaciones, se incluya al menos los datos de la institución involucrada.
e) La documentación debe ser enviada de forma digital (Word) al correo a evaluacion.etica@umce.cl
f) Los formatos de los documentos mencionados están en la página web de la Dirección de Investigación y de la Dirección de Postgrado: https://www.umce.cl/index.php/direccion-investigacion-comite-de-etica (solo se deben utilizar estos formatos)
g) Las consultas respecto de los aspectos éticos de su proyecte de tesis, puede dirigirlas al correo electrónico evaluacion.etica@umce.cl

***5.* Recomendaciones Generales para la Presentación del Proyecto de Tesis a Evaluación Ética**

La normativa nacional (*Ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana*) tanto como la internacional, regula la investigación científica con personas o con material biológico o químico. Asimismo, regula la investigación con animales para prevenir maltrato y dolor innecesario.

Se debe tener presente las siguientes recomendaciones al momento de revisar los aspectos éticos del Proyecto de Tesis:

5.1 **Metodología de investigación del proyecto**: Revise la consistencia interna entre los instrumentos de evaluación ética (consentimientos, asentimientos, protocolos de bioética o

bioseguridad, entre otros) y las técnicas de recogida de datos que se utilizarán en el estudio, así como también la consistencia ética con el tipo de probandos o muestra a investigar, señalando explícitamente los criterios de inclusión y exclusión.

5.2 Las investigaciones que impliquen cualquier tipo de **recogida de datos con personas**, léase entrevistas, grupos focales, encuestas, cuestionarios, observación, grabación de audio y/o video, test, pruebas y mediciones físicas o antropométricas, entre otras, deben contar con carta (s) de autorización institucional investigativa (firmada por la persona que ostente la delegatura administrativa de la institución en cuestión Ej. Director/a de Establecimiento Educacional), asentimientos informados (para probandos menores de edad, desde los 7 a los 17 años), consentimientos informados, según corresponda. Se debe diseñar un documento ético distinto para cada instrumento.

5.3 **Carta de autorización institucional para la investigación:** Si la investigación se realiza en una institución, por ejemplo: en un establecimiento educacional, de salud o de cualquier tipo donde se encuentren los probandos, el proyecto deberá contar con una **carta de autorización del director (a) o jefe (a) del establecimiento** en la que se explique claramente el tipo de intervención y sus alcances para la comunidad.

5.4 **Asentimientos informados:** Son aplicables a la menor edad **desde los 7 años**, o a personas que de acuerdo a nuestra legislación no puedan consentir. Su redacción debe ser breve y clara para que los sujetos comprendan a qué se los está invitando a participar. Se debe realizar un asentimiento distinto para cada instrumento de recogida de datos.

5.5 **Consentimientos informados:** Son aplicados a los **mayores de edad** en condición de consentir, y en ellos se debe señalar detalladamente los objetivos de la investigación, los derechos y deberes de los participantes. Se debe realizar un consentimiento distinto para cada instrumento de recogida de datos, es decir, no puede reunir en un mismo consentimiento, por ejemplo, encuestas, entrevista y grabación.

5.6 **Consentimientos informados para padres, apoderados o tutores:** Todo asentimiento de un menor de edad o de un mayor que no pueda consentir, debe ir obligatoriamente acompañado de un **consentimiento de su padre, apoderado o tutor**, el que debe contener los mismos aspectos señalados en el N° 3.

5.7 Si el proyecto implica el **trabajo y/o experimentación con materiales químicos o biológicos** que puedan implicar algún tipo de riesgo para la salud de las personas y/o para el medioambiente, se deberá velar por su bioseguridad por medio de un protocolo de

bioseguridad. Si el proyecto incluye la **experimentación de cualquier tipo con animales**, se deberá garantizar el bienestar animal, justificar su uso en la investigación y garantizar el mínimo sufrimiento por medio de un protocolo de bioética.

5.8 **Protocolos de Bioética**: Debe garantizar que los objetivos del estudio estén claramente señalados. Además, deben considerar que en el proyecto estén incluidas todas las intervenciones que se realizaran en animales. Se debe haber descartado, justificadamente, en la metodología de trabajo el uso de métodos alternativos al uso de animales de experimentación, revisando, por lo menos una base de datos con diferentes claves de búsquedas. Además, debe haber sido descartado que los objetivos planteados puedan ser alcanzados empleando pruebas fisicoquímicas, modelos matemáticos, simuladores computacionales u otros métodos. Asimismo, debe justificar el número de animales que va a utilizar, y señalar si se ha contemplado el empleo de sedantes, analgésicos o anestésicos con el fin de minimizar el malestar de los animales. Además, deberá ofrecer garantías de seguridad para las personas que manipularán los animales.

5.9 **Protocolos de Bioseguridad:** Debe ser sumamente explícito en mencionar si el proyecto involucra el manejo de compuestos cancirogénicos, genotóxicos, teratogénicos, u otros de riesgo para la salud humana. El protocolo debe señalar los datos del fabricante del compuesto en estudio, la composición de los ingredientes y su clasificación. Debe además incluir un listado de todos los elementos de seguridad con que cuenta el laboratorio para el manejo de estos compuestos, así como las medidas contra el fuego, las condiciones de manipulación, almacenamiento y desecho.

5.10 **Recolección, caza y captura de especies silvestres o protegidas:** Debe incluir una carta de autorización de la institución que corresponda, para que se apruebe la recolección, caza y captura de especies protegidas para la investigación.

Nota: Mientras la Universidad Metropolitana de Ciencias de la Educación no cuente con su Comité Ético Científico Acreditado ante el Ministerio de Salud, este servicio se solicitará al Comité de Ética Institucional de la Universidad de Santiago, con los costos asociados.