### PAUTA DE EVALUACIÓN

### I. IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO

|  |  |
| --- | --- |
| **Título** |  |
| **Investigador(a) Responsable[[1]](#footnote-1)** |  |
| **Co-investigador(as) / Prof. Guía (si corresponde)** |  |
| **Departamento** |  |
| **Adjudicado/Presentado a /Programa de estudio:** |  |
| **Región(es) de realización del trabajo de terreno** |  |

### II. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO (CONTEXTO, OBJETIVOS, METODOLOGÍA)

**III. PERTINENCIA OBJETIVOS Y METODOLOGÍA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Criterio | Evaluación | | **Observaciones** |
| **Sí** | **No** |
| 1. El problema de investigación está claramente formulado |  |  |  |
| 2. Los objetivos están bien definidos |  |  |  |
| 3. El enfoque teórico está bien desarrollado |  |  |  |
| 4. La metodología es adecuada a los objetivos |  |  |  |
| 5. El proyecto contempla la participación de personas  Especificar: Población general, grupo específico |  |  |  |

### IV. COMPETENCIAS DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Criterio | **Evaluación** | | **Observaciones** |
| **Sí** | **No** |
| 1. Adecuadas competencias del Investigador (a) Responsable y/o Equipo de investigación |  |  |  |
| 2. Se adjunta carta de confidencialidad para entrevistadores(as) y/o transcriptores (en los casos que corresponda) |  |  |  |
| 3. Para proyectos cuyo IR se encuentre fuera de Chile se adjunta carta de compromiso de contraparte chilena |  |  |  |

### V. ASPECTOS ÉTICOS

**5.1. Generales**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Criterio | Evaluación | | **Observaciones** |
| **Sí** | **No** |
| 1. El proyecto tiene valor social |  |  |  |
| 2. La selección de los sujetos es equitativa. (selección de los participantes guarda relación con la pregunta y los objetivos de la investigación)[[2]](#footnote-2) |  |  |  |
| 3. Nivel de riesgo del proyecto | Riesgo Mayor que el mínimo | Riesgo mínimo | *(En caso de que el proyecto sea de riesgo mayor que el mínimo, señalar los tipos de riesgos presentes, especificando los riesgos considerados por el IR y los que le falta considerar, ver ejemplos en anexos)* |
|  |  |  |
| 4. Existen mecanismos para evitar y/ o reparar posibles daños producto del desarrollo del estudio y estos mecanismos son adecuados |  |  | *(Describir las medidas de resguardo presentes en el proyecto y las que faltan, ver ejemplos en anexos)* |
| 5. Los beneficios potenciales del estudio son mayores que los riesgos para los participantes |  |  | *(Describir los potenciales beneficios presentes en el proyecto y los que faltan, ver ejemplos en anexos)* |
| 6. Protección adecuada de la confidencialidad de la información proporcionada por los participantes y sus identidades |  |  |  |
| 7. El proceso de contacto con los participantes es adecuado a la población que se estudia. (Incluye los permisos pertinentes en caso de que corresponda) |  |  |  |
| 8. El proceso de obtención del Consentimiento Informado es adecuado a la población que se estudia y asegura la participación voluntaria |  |  |  |

**5.2. Información incluida en el Formulario de Consentimiento Informado**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Información Formulario Consentimiento** | **Presente** | | **Observaciones** |
| **Sí** | **No** |
| 1. Título del proyecto e identificación institucional |  |  |  |
| 2. Incluye la identificación del(la) IR y Prof. Guía (para el caso de memorias y tesis de grado) |  |  |  |
| 3. Incluye una descripción clara de los propósitos u objetivos de la investigación |  |  |  |
| 4. Incluye una descripción clara de la modalidad de participación (e.g., tipo de preguntas que deberá responder en un cuestionario, forma de intervención, duración del estudio o participación, uso de medio audiovisual de registro de información proporcionada por los participantes, formas de compensación y otros antecedentes que sean pertinentes) |  |  |  |
| 5. Señala si la participación tiene o no riesgos para los participantes, explicitando estos riesgos en caso de que existan |  |  |  |
| 6. Señala si la participación tiene o no beneficios para los participantes y cuáles son esos beneficios en caso de que existan |  |  |  |
| 7. Asegura la participación voluntaria de las personas en el estudio |  |  |  |
| 8. Explicita el derecho a rechazar participar |  |  |  |
| 9. Da el derecho a retirarse de la investigación en cualquier momento de su desarrollo |  |  |  |
| 10. Entrega el derecho a conocer los resultados de la investigación |  |  |  |
| 11. Hace explícitos los usos que tendrá la información proporcionada y los resultados de la investigación, incluyendo posibles usos comerciales si los hubiera |  |  |  |
| 12. Describe con claridad las medidas que se usarán para proteger la confidencialidad y el anonimato de los participantes. En caso de que no se asegure confidencialidad y anonimato, esto se explicita y se pide autorización específica para ello |  |  |  |
| 13. Se asegura y explicita la custodia de los datos, identificando quienes los van a guardar, los mecanismos mediante los cuales se van a proteger, y por cuánto tiempo serán almacenados antes de su destrucción. |  |  |  |
| 14. El documento contiene información del investigador(a) responsable (nombre y datos de contacto) |  |  |  |
| 15. El documento contiene identificación de la institución patrocinante y fuente de financiamiento principal si corresponde |  |  |  |
| 16. El documento contiene información del Comité de Ética (Datos de contacto) |  |  |  |
| 17. El documento da la oportunidad a los sujetos para hacer preguntas al equipo de investigación y aclarar dudas sobre su participación antes de firmar el documento. |  |  |  |
| 18. Se incluye un formulario para la firma del participante en el cual se incluye el nombre del proyecto, firma del participante y firma del IR. |  |  |  |
| 19. Nombre y firma de encuestador(a)/entrevistador(a) (en los casos que corresponda)[[3]](#footnote-3) |  |  |  |
| 20. El documento se firma en dos ejemplares quedando una copia en poder del participante |  |  |  |
| 21. Documento incluye membrete institucional (Universidad y del programa/departamento) |  |  |  |

**5.3. Redacción del Consentimiento Informado**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Redacción Formulario Consentimiento | **Evaluación** | | **Observaciones** |
| **Sí** | **No** |
| 1. Lenguaje comprensible para el sujeto participante |  |  |  |
| 2. Estilo amigable, no intimidatorio, que asegura voluntariedad. |  |  |  |
| 3. Redacción en segunda persona en el documento de información (e.g., usted ha sido invitada(o)...) |  |  |  |
| 4. Redacción en primera persona en la hoja de firmas (e.g., yo he sido invitada(o)...). |  |  |  |
| 5. El documento está adecuadamente redactado (e.g., no presenta inconsistencias de tiempos verbales, personas gramaticales, género, etc.). |  |  |  |

**SOLO SI CORRESPONDE, COMPLETAR 5.3 Y 5.4 (INVESTIGACIÓN CON PERSONAS QUE NO PUEDEN DAR SU CONSENTIMIENTO)**

**5.3. Información incluida en el Formulario de Asentimiento**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Información Formulario Asentimiento** | **Presente** | | **Observaciones** |
| **Sí** | **No** |
| 1. Título del proyecto e identificación institucional |  |  |  |
| 2. Propósitos u objetivos de la investigación |  |  |  |
| 3. Descripción clara de la modalidad de participación (tipo de preguntas o intervención, duración, utilización de medio audiovisual, compensación y otros que sean pertinentes) |  |  |  |
| 4. Señala si la participación tiene o no riesgos y cuales, si corresponde |  |  |  |
| 5. Señala si la participación implica o no beneficios y cuales, si corresponde |  |  |  |
| 6. Participación voluntaria |  |  |  |
| 7. Derecho a rechazar participar |  |  |  |
| 8. Derecho a retirarse en cualquier momento de una parte o de la totalidad del estudio |  |  |  |
| 9. Derecho a conocer los resultados de la investigación |  |  |  |
| 10.Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales |  |  |  |
| 11. Medidas para proteger la confidencialidad y anonimato de los participantes o explicación de que no se protegerá confidencialidad y anonimato y consentimiento específico para esto |  |  |  |
| 12. Se asegura y explicita la custodia de los datos, identificando quienes los van a guardar, los mecanismos mediante los cuales se van a proteger, y por cuánto tiempo |  |  |  |
| 13. Información del investigador(a) responsable (nombre y datos de contacto) |  |  |  |
| 14. Identificación de la institución patrocinante o fuente de financiamiento principal |  |  |  |
| 15. Información del Comité de Ética (Datos de contacto) |  |  |  |
| 16. Oportunidad para hacer preguntas |  |  |  |
| 17. Formulario para la firma incluyendo el nombre del proyecto, firma del participante e investigador(a) |  |  |  |
| 18. Documento se firma en dos ejemplares quedando una copia en poder del participante |  |  |  |
| 19. Documento incluye membrete institucional |  |  |  |

**5.4. Redacción del Formulario de Asentimiento**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Criterio | **Evaluación** | | **Observaciones** |
| **Sí** | **No** |
| 1. Lenguaje comprensible para el sujeto participante |  |  |  |
| 2. Estilo amigable, no intimidatorio, que asegura voluntariedad. |  |  |  |
| 3. Redacción en segunda persona en el documento de información (tú has sido invitada(o) |  |  |  |
| 4. Redacción en primera persona en la hoja de firmas (yo he sido invitada(o). |  |  |  |
| 5. El documento está adecuadamente redactado, no presenta inconsistencias de tiempo verbales, personas gramaticales, género, etc. |  |  |  |

### VI. Otras observaciones relevantes para la evaluación

### VII. Decisión del comité respecto a la evaluación ética del proyecto

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Aprobado** | **Solicitud de enmiendas o aclaraciones.** | **Rechazado** |
|  |  |  |

**Enmiendas o aclaraciones solicitadas - Razones fundamentales del rechazo**

**Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**IMPORTANTE**

En el caso de que se soliciten enmiendas, el Investigador(a) Responsable (IR) debe responder a ellas en un **plazo máximo de seis meses**, a contar de la fecha de envío de la presente pauta de evaluación. Si el (la) Investigador(a) no responde en este plazo, el proceso de evaluación se dará por concluido y no se emitirá un Informe Final.

**ANEXO**

**Tipos de Riesgos**

* Identificación de las personas
* No poder resguardar la confidencialidad
* Revelación de la identidad por uso de material audiovisual (e.g., registros de audio, filmaciones en video, fotografías u otros).
* Invasión a la privacidad
* Desestabilización emocional
* Vulneración de la integridad psíquica o física de las personas.
* Malestar o efectos físicos indeseados
* Contagios en tiempos de pandemia
* Victimización secundaria
* Estigmatización/ discriminación/ represalias
* Generación de conflictos o efectos negativos en lugar de trabajo, comunidad y/o familia
* Usufructo de datos para uso económico o para terceras personas (no dirigido a la población de estudio)
* Usufructo de patrimonio material y/o inmaterial
* No considerar la integridad del patrimonio
* Vulneración de Derechos con comunidades indígenas (incumplimiento del Convenio OIT)
* Expropiación de historia vital
* Incumplimiento de leyes y de los derechos individuales y colectivos
* Mal uso de muestras genéticas
* Afectación a dignidad religiosa o valorativa
* Riesgos para el/la IR
* Confidencialidad de secretos industriales
* Uso no autorizado de patentes científicas o comerciales

**Medidas para evitar/mitigar o reparar los daños**

* Protocolo de contacto inicial
* Protocolo de custodia de datos, anonimato y/o confidencialidad
* Protocolo de contención emocional
* Protocolo de derivación asistida
* Criterios de inclusión/exclusión de la muestra
* Persona que aplica el instrumento debe estar capacitada
* Compromiso de confidencialidad para equipo de investigación/ entrevistadores(as)/ transcriptores(as)/ otros.
* Protocolo para custodia, archivo, anonimización y/o publicación de cualquier tipo de material audiovisual (e.g., grabaciones de sonido, fotos, videos u otros) producido durante la investigación por el equipo de investigación o que haya sido cedido o prestado al equipo por parte de los participantes.
* Protocolo de denuncia frente a vulneración de derechos
* Derecho a edición de citas
* Redactar CI adecuados a capacidades de los participantes (inmigrantes no hispano hablantes, discapacidad visual, asentimientos, etc)
* CI colectivos cuando corresponda.
* Compromiso de confidencialidad interpares.
* Contar con autorización de pacientes cuando se desea trabajar con terapeutas sobre casos específicos
* Protocolo para entregar resultados para participantes
* No realizar diagnósticos terapéuticos.
* Protocolo sanitario

**Beneficios individuales y/o sociales**

* Recibir capacitaciones
* Recibir compensación por la participación (e.g., giftcard, entrada al cine, etc.)
* Tener un espacio para poder conversar y desahogarse
* Contar con más información sobre el tema estudiado
* Generar programas o políticas públicas.
* Posibilidad de sentir y saber que su participación en el estudio ha contribuido a la generación de nuevo conocimiento científico.

1. En lo relativo a los aspectos éticos de las memorias de pregrado se entiende que los profesores guías son co-responsables de los resguardos éticos del proyecto y su ejecución conforme a la normativa universitaria vigente. [↑](#footnote-ref-1)
2. Este principio resguarda que la selección de los participantes responda a los objetivos de la investigación y no se abuse de las personas por su fácil acceso, o que se someta a riesgos a ciertas poblaciones que posteriormente no recibirán beneficios (favorable distribución de cargas y beneficios dentro de una población) [↑](#footnote-ref-2)
3. Para los proyectos en que la recolección de la información es desarrollada por terceras personas (diferentes al IR), en los consentimientos informados se debe contar con la firma tanto del/la IR como del entrevistador/s y/o encuestador/a [↑](#footnote-ref-3)