Universidad de Chile
Facultad de Ciencias Sociales
Comité de Ética de la Investigación

Reglamento de Funcionamiento Interno

El Comité de Ética de la Investigación (en adelante el Comité) de la Facultad de Ciencias Sociales de la Universidad de Chile (en adelante FACSO), cuya creación fue aprobada por el Consejo de Facultad en su Sesión Ordinaria N°5 del 23 de abril de 2014, funcionará de acuerdo al siguiente Reglamento Interno, aprobado por el Consejo de Facultad en su Sesión Ordinaria N° 16 del 8 de noviembre de 2017 y sus modificaciones aprobadas en la Sesión Ordinaria N° 8 del 22 de mayo de 2019, en la Sesión Ordinaria N°11 del 17 de julio de 2019, en la Sesión Ordinaria N°2 del 29 de enero de 2020 y en la sesión Ordinaria N° 7 del 18 de mayo de 2021.

Título I: Fundamentación

Art. 1 El propósito del Comité es cautelar que la investigación realizada por la comunidad FACSO se desarrolle de acuerdo con las consideraciones éticas de la investigación en general, y de las Ciencias Sociales en particular. Su creación se fundamenta en la necesidad de realizar una evaluación de los aspectos éticos de los proyectos de investigación en Ciencias Sociales, que contemplen la participación de seres humanos.

Art. 2 La evaluación realizada por el Comité es de carácter ético. Constituye un mecanismo destinado a fortalecer este aspecto en las investigaciones en Ciencias Sociales, con la misión de cautelar la seguridad, el bienestar y la protección de los derechos de las personas que participan en dichas investigaciones o que se vean afectadas por estas. Tales derechos han sido reconocidos en la legislación nacional, como también en las pautas y normativas internacionales sobre ética de la investigación en seres humanos, especificadas en el Título III, artículo 10 de este Reglamento.

Art. 3 Para el desarrollo de su tarea, el Comité se constituye como una entidad autónoma en el examen, deliberación, resolución y pronunciamiento sobre las materias que le competen. En dicha tarea, el Comité reconoce las instituciones, tradiciones disciplinarias y las políticas académicas de la FACSO, y se propone estimular y facilitar el buen desarrollo de la investigación, en particular en su dimensión ética. Administrativamente, el Comité depende de la Dirección Académica de la FACSO.

Título II: Funciones del Comité

Art. 4 Realizar una evaluación de carácter ético de proyectos de investigación en Ciencias Sociales, en los que participen seres humanos, desarrollados por académicos(as), investigadores(as) y/o estudiantes de pre y postgrado de la FACSO. En el caso de los(as) estudiantes, el proyecto debe estar aprobado por los(as) académicos(as) y/o comisión respectiva. En situaciones especiales, el Comité podrá realizar evaluaciones o seguimientos a proyectos que no pertenezcan a la Comunidad FACSO, pero correspondan a las disciplinas o aborden las temáticas investigadas por esta comunidad. La decisión será tomada por mayoría simple.

Art. 5 Realizar un seguimiento de los proyectos aprobados por el Comité que se encuentran en ejecución y ejecutados, a solicitud de organismos de financiamiento internos o externos, o del Investigador(a) Responsable. En caso de proyectos que se encuentren en ejecución o ejecutados que provengan de otra institución y cuenten con evaluación ética, sólo se evaluarán los aspectos contenidos en nuestro propio reglamento.

Art. 6 Contribuir a la realización de investigaciones que respeten la ética de la investigación en Ciencias Sociales y velar por el desarrollo de las buenas prácticas de investigación en este ámbito.

Art. 7 Estimular la reflexión, la formación y la discusión de la comunidad académica sobre materias referidas a la ética de la investigación.

Art. 8 Elaborar informes solicitados por órganos de gobierno de la Universidad de Chile relativos a asuntos de la ética de la investigación en el campo de las Ciencias Sociales, u otras materias de interés de la Universidad.

Título III: Bases éticas de la evaluación

Art. 9 La evaluación realizada por el Comité es de carácter ético y considerará los siguientes criterios: a) validez científica y utilidad social de la investigación; b) competencia de los investigadores; c) relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos; d) selección equitativa de las personas que son sujetos de investigación; e) procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos de registro; f) protección de grupos vulnerables; g) protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que son sujetos de investigación; h) previsión y reparación de posibles daños; i) derecho a conocer los resultados. En caso de tratarse de proyectos ya evaluados y aprobados por comisiones científicas, comisiones revisoras de Tesis u otras instancias, la evaluación de la validez científica, utilidad social y competencias de los investigadores se considerará como realizada y el Comité no se pronunciará sobre dichos aspectos. No obstante, el Comité evaluará aquellos aspectos de la metodología que tengan implicancias para el bienestar, los derechos y la seguridad de los participantes, y se pronunciará sobre ellos.

Art. 10 El Comité considera en su evaluación los siguientes documentos internacionales: Declaración Universal de Derechos Humanos; Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos; Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; Convenio 169 de la OIT; Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO; Declaración de Helsinki; Pautas Éticas Internacionales para la Investigación en Salud en Seres Humanos CIOMS 2016. También considera la legislación nacional, en particular: Ley 20.120 Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su genoma y que prohíbe la clonación humana; Ley 20.584 Derechos y deberes de las personas en salud; Ley 19.628 Sobre la protección de la vida privada; Norma General Técnica N°0151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos; Decreto N°114 de 2011; Decreto N°30 de 2013 y Resolución Exenta Nº183 de 2016, todos ellos del Ministerio de Salud.

Título IV: Composición, nombramiento y permanencia de los integrantes del Comité

Art. 11 El Comité estará compuesto por al menos siete integrantes permanentes. Se cautelará la representación de académicos(as) de los distintos departamentos que componen la Facultad. A su vez, el Comité estará integrado por un licenciado en derecho y una o más persona(s) sin vínculo contractual con la Universidad de Chile, que actuará como representante de la comunidad extrauniversitaria. La selección de este(os) último(s) integrante(s) se realizará considerando los grupos estudiados por los investigadores de la FACSO.

Art. 12 El Decano(a), Vicedecano(a), el Director(a) de Investigación de la FACSO, el Director(a) Académico(a), los(as) directores(as) y coordinadores(as) de investigación de los departamentos no podrán formar parte del Comité.

Art. 13 El Comité contará con miembros suplentes, para apoyar las labores del Comité en situaciones específicas, relativas a la evaluación y seguimiento de los proyectos y serán convocados por el Presidente(a). Los miembros suplentes serán definidos en la primera reunión anual del Comité, por mayoría simple de sus miembros permanentes, y podrán ser ratificados por un máximo de tres períodos. Los miembros suplentes deberán cumplir con los mismos requisitos que los miembros permanentes respecto a contar con formación y experiencia en investigación, ética de la investigación o bioética.

Art. 14 El comité podrá solicitar la colaboración de ex miembros para la evaluación de proyectos en ocasiones particulares o de excepción.

Art. 15 Los(as) integrantes miembros de departamentos serán propuestos por sus Directores a solicitud del Comité, considerando su formación y experiencia en investigación, ética de la investigación o bioética. Los miembros permanentes revisarán esta propuesta y decidirán los nuevos integrantes por mayoría simple del total de miembros. En este proceso se cautelará el necesario equilibrio de género y jerarquías académicas. Al menos un integrante tendrá experiencia o formación en metodología de la investigación y otro integrante tendrá experiencia o formación en ética de la

investigación o bioética. La nómina de nuevos integrantes será propuesta al Decano de la FACSO para su nombramiento oficial.

Art. 16 Los(as) integrantes elegirán a un(a) Presidente(a), un Vicepresidente(a) y un Secretario(a). La elección será por mayoría simple del total de miembros permanentes y suplentes.

Art. 17 El integrante que asuma el rol de Presidente(a) deberá tener formación o experiencia reconocida en ética de la investigación en ciencias sociales y formación o experiencia en el campo de la investigación en Ciencias Sociales.

Art. 18 Los(as) integrantes del Comité durarán tres años en sus funciones, pudiendo ser renovados por otro período igual. En el caso que un integrante cese en sus funciones por cualquier motivo, el Presidente(a) del Comité solicitará al Director(a) del Departamento correspondiente proponer un reemplazante, considerando los requisitos establecidos en el artículo 15 de este título

Art. 19 En el caso de que algún integrante desee cesar de sus funciones de forma definitiva, debe presentar su renuncia por escrito al Presidente(a) del Comité, con copia al Director del Departamento.

Art. 20 El Presidente(a), Vicepresidente(a) y Secretario(a) durarán tres años en sus funciones, pudiendo renovar por un nuevo período de tres años. La renovación será evaluada en reunión ordinaria y definida por mayoría simple.

Art. 21 Los(as) integrantes elegirán a un(a) Vicepresidente(a) o Secretario(a) subrogante entre los miembros permanentes, en caso de ser necesario reemplazar en sus funciones a algún miembro de la directiva por un período determinado. Esta decisión se llevará a cabo por mayoría simple en reunión ordinaria. En todos los casos, el Vicepresidente(a) actuará en reemplazo del Presidente(a).

Art. 22 El Comité estimulará y propiciará la formación continua y perfeccionamiento de los(as) integrantes del Comité en ética de la investigación.

Art. 23 No se incluirá como integrantes a personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras.

Título V: Funciones de la directiva del Comité

Art. 24 Funciones del Presidente(a)

a. Actuar como Representante del Comité en las instancias pertinentes.

b. Convocar y presidir las reuniones ordinarias y extraordinarias.

c. Asignar los proyectos a los integrantes para su evaluación ya sea esta expedita o regular.

d. Convocar al Investigador(a) Responsable a presentar personalmente su Proyecto en reunión del Comité, en los casos en que lo considere necesario.

e. Redactar y firmar la versión final de los Informes de Evaluación y de Seguimiento.

f. Gestionar los recursos para el buen funcionamiento del Comité.

g. Realizar una Memoria Anual de las actividades del Comité.

h. Velar por el cumplimiento de este Reglamento.

Art. 25 Funciones del Vice Presidente(a)

a. Reemplazar al Presidente(a) cuando se encuentre ausente, en todas las instancias pertinentes.

b. Apoyar las labores de la presidencia en la gestión del Comité.

c. Velar por el cumplimiento de este Reglamento.

Art. 26 Funciones del Secretario(a)

a. Llevar un Libro de Actas y levantar un acta de cada sesión.

b. Notificar a los(as) integrantes de las reuniones ordinarias y extraordinarias.

c. Asegurar los medios necesarios para el archivo de los proyectos, resoluciones, correspondencia y otro material recibido o producido por el Comité.

d. Organizar los proyectos en trámite de evaluación y distribuirlos entre los(as) integrantes del Comité, conforme a las indicaciones entregadas por el Presidente(a).

e. Redactar los borradores de los Informes de Evaluación y de Seguimiento y enviárselo al Presidente(a) para su revisión y aprobación.

f. Realizar un Informe Anual detallado de los procesos de evaluación y seguimiento realizados por el Comité.

g. Apoyar las labores de la presidencia en la gestión del Comité.

h. Velar por el cumplimiento de este Reglamento.

Art. 27 Funciones de todos los integrantes del Comité

a. Asistir a las reuniones del Comité convocadas por el Presidente(a).

b. Participar en las deliberaciones referidas a los proyectos y declarar oportunamente un conflicto de interés, según lo definido en el artículo 44 de este Reglamento

c. Firmar el Libro de Actas de proyectos en cada reunión ordinaria.

d. Evaluar oportunamente los proyectos que le son asignados.

Título VI: Funcionamiento del Comité

Art. 28 De la evaluación de proyectos

a. La evaluación de proyectos se realizará antes de que los investigadores accedan a los sujetos de investigación. El Comité sólo evaluará proyectos que no hayan comenzado su fase de terreno o que estén finalizados. En el caso de proyectos no iniciados que hayan sido aprobados por otro Comité, nacional o extranjero, se analizará la pertinencia de realizar la evaluación y se decidirá por mayoría simple. En caso excepcional de proyectos en curso, con fase de terreno finalizada, y que cuenten con aprobación ética de otras instituciones se aplicará lo señalado en el artículo 5.

b. En el caso de que un proyecto, ya aprobado por este Comité, requiera ser nuevamente evaluado por cualquier motivo, debe ingresarse como un nuevo proyecto. Para ello, el Investigador(a) Responsable debe presentar una nueva solicitud de evaluación, siguiendo el procedimiento establecido para todos los proyectos que ingresan al proceso de evaluación.

c. Para solicitar la evaluación de sus proyectos, los Investigadores deberán presentar los siguientes documentos, debidamente completados y firmados según corresponda: Solicitud de Evaluación (Anexo 1), Carta de Compromiso (Anexo 2), Declaración Jurada (Anexo 3) Proyecto en su versión definitiva y documentos asociados (formularios de consentimiento, cartas de autorización, pautas de entrevista, cuestionarios, otros instrumentos de producción/recolección de datos y otros relevantes). En el caso de proyectos cuyo riesgo es mayor que el mínimo, se deberán adjuntar los protocolos de prevención, contención, reparación y/o derivación. En el caso de que el Investigador(a) Responsable no sea académico de la FACSO, se deberá adjuntar el Currículum Vitae del Investigador Principal. Toda la documentación deberá enviarse en forma digital al correo electrónico del Comité (comite.etica@facso.cl). Toda la documentación debe ser presentada en español, con excepción del proyecto, que puede ser presentado en inglés si el investigador lo requiere. Las solicitudes podrán ser presentadas entre los meses de marzo al 15 de diciembre de cada año. En situaciones excepcionales o de fuerza mayor, el Comité evaluará si es posible modificar estos plazos. La decisión se informará en la página web del Comité.

d. En caso de requerir fundamentar la solicitud de evaluación de su proyecto, el Investigador(a) Responsable podrá adjuntar una Carta dirigida al Presidente(a) solicitando la evaluación y explicando las particularidades de su proyecto.

e. La Carta de Compromiso (Anexo 2) corresponde a un documento que debe ser firmado por el Investigador(a) Responsable, en la cual se compromete a: desarrollar la investigación conforme a los procedimientos que se acuerden con el Comité; utilizar la documentación visada por el Comité y no modificar unilateralmente su forma o contenido; declarar potenciales conflictos de interés en la Solicitud de Evaluación; comunicar al Comité potenciales situaciones adversas que surjan durante el desarrollo de la investigación en el momento en que se produzcan; reportar al Comité cualquier desviación del proyecto; garantizar que el procedimiento del consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró entender su modalidad de participación en la investigación, los riesgos y eventuales beneficios implicados en ésta; garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el proyecto autorizado; comunicar y solicitar autorización por parte del Comité si se desea realizar una modificación al proyecto y/o a sus documentos, previo a la realización de estos; comunicar al Comité la suspensión de un estudio, enviando un informe las razones de suspensión y el programa de acción en relación con los sujetos participantes; contestar el cuestionario de seguimiento parcial que enviará el Comité una vez al año mientras se esté desarrollando la investigación; y comunicar al Comité el término del estudio y enviar un informe final de resultados, en formato digital.

f. La Declaración Jurada (Anexo 3) corresponde a un documento que debe ser firmado por el Investigador(a) Responsable, en la cual declara que el proyecto presentado no ha sido evaluado por otro Comité de Ética Científico. Los proyectos que se cambian de institución patrocinante, así como los proyectos internacionales quedan exentos de firmar este documento.

g. El medio de comunicación formal, tanto para realizar solicitudes por parte de los investigadores, como para enviar documentación, cartas y/o informaciones sobre la toma de decisiones por parte del Comité a investigadores, autoridades, otros Comités y otras entidades cuando corresponda, será el correo electrónico institucional del Comité (comite.etica@facso.cl). En relación con los proyectos de investigación sometidos a evaluación, la comunicación formal se establecerá únicamente con el Investigador(a) Responsable del proyecto.

h. Existirán dos tipos evaluación: regular y expedita, que se definirá de acuerdo al nivel de riesgo de daño que implica el proyecto para el participante. La decisión de asignar un proyecto a evaluación regular o expedita será tomada por el Presidente(a) del Comité, en función de las siguientes criterios:

i. La evaluación regular corresponderá a proyectos cuyo riesgo es mayor que el mínimo. Contemplará la discusión del proyecto en la reunión ordinaria del Comité, sobre la base de la presentación de un informe de evaluación a cargo de un(a) de sus integrantes, previamente preparado. Dicho (s) integrante(s) deberán presentar este informe en la reunión ordinaria inmediatamente siguiente a la recepción de los antecedentes completos, salvo razones fundadas. La entrega de dichos antecedentes al integrante asignado(a) en ningún caso será inferior a 10 días corridos previos a la reunión ordinaria.

ii. La evaluación expedita se aplicará a proyectos cuyo riesgo es mínimo. Será realizada por un integrante designado por el Presidente(a).

iii. La evaluación expedita también se aplicará a proyectos que hayan sido aprobados por el Comité y sean presentados nuevamente, siempre y cuando no presenten ninguna modificación respecto a su versión anterior, o cuyas modificaciones sean menores. La existencia o no de modificaciones será informada por el Investigador(a) Responsable en la Solicitud de Evaluación, y visada por el Secretario(a) del Comité antes de asignarlo a evaluación expedita.

i. La evaluación se realizará utilizando una Pauta de Evaluación (Anexo 4), siendo la misma para la evaluación regular y expedita. Esta pauta de evaluación considera los siguientes criterios: a) Validez científica y valor social; b) competencia de los investigadores; c) Relación riesgo-beneficio y medidas pertinentes para prevenir, reparar o atender eventuales daños; d) justa selección de los participantes; e) proceso de consentimiento informado y asentimiento y revisión de los documentos de registro; f) protección de la confidencialidad y de la intimidad de los participantes; g) protección de los grupos vulnerables; h) derecho a conocer los resultados; i) previsión de compensación por daños. En caso de tratarse de proyectos ya evaluados por comisiones científicas u otras instancias, las evaluaciones de validez, valor social y competencias del equipo tendrán en consideración el juicio de dichas comisiones.

j. Los formularios de Consentimiento informado y Asentimiento informado, como también las cartas de autorización si corresponde, se evaluarán conforme a los criterios detallados en la Pauta de Evaluación, referidos a estos tres documentos (Anexo 4).

k. El Comité podrá consultar la opinión de consultores externos, en los casos en que la materia abordada por el proyecto lo requiera. El consultor idóneo pertenecerá al cuerpo académico de la FACSO u otras unidades de la Universidad de Chile y será definido(a) en reunión ordinaria. Será convocado(a) por el Presidente(a), a través del correo electrónico institucional del Comité (comite.etica@facso.cl), para asistir a la reunión ordinaria más próxima.

l. El Comité podrá citar a reunión al Investigador(a) Responsable, en los casos en que lo considere necesario. Esa reunión será sostenida por el Presidente(a) y/o el Secretario (a), pudiendo también participar otros integrantes del Comité, de acuerdo a la materia a tratar.

m. La conclusión de la evaluación reportada en la Pauta de Evaluación podrá ser la siguiente: aprobado; solicitud de enmiendas o aclaraciones; rechazado. En el caso de que sea aprobado o rechazado, se enviará al Investigador(a) Responsable un Informe Final de Evaluación vía correo electrónico, y no se adjuntará la Pauta de Evaluación. Este Informe corresponderá a la decisión final del Comité, la cual es inapelable.

n. Tanto la Pauta de Evaluación y/o el Informe de Evaluación, según corresponda, serán enviados al Investigador(a) Responsable mediante el correo electrónico institucional del Comité (comite.etica@facso.cl).

o. En el caso de solicitud de enmiendas o aclaraciones, el Investigador(a) debe responder en un plazo máximo de seis meses, a contar de la fecha de envío de la Pauta de Evaluación. Si el Investigador(a) no responde en este plazo, la evaluación del Proyecto se dará por concluida y no se emitirá un Informe Final de Evaluación.

p. La solicitud de enmiendas constituye un proceso que podrá contemplar varias revisiones. Este proceso podrá incluir reuniones con el Investigador(a) Responsable para aclarar dudas o asesorar en el proceso de incorporación de las enmiendas o aclaraciones. Estas reuniones serán sostenidas por el Presidente(a) y/o Secretario(a) con la colaboración del evaluador(a) de manera presencial y online, y podrán ser convocadas por el Comité o solicitadas por el Investigador(a) Responsable. También se podrá sostener comunicación sobre las enmiendas vía correo electrónico con el Investigador Responsable. El Comité tendrá un plazo máximo de 45 días corridos para responder a las enmiendas presentadas por el Investigador(a) Responsable.

q. El Comité contará con un plazo de 45 días corridos desde la fecha de recepción de la solicitud de evaluación, establecida en el Certificado de Recepción, para enviar la Pauta de Evaluación al Investigador(a). Este plazo podrá extenderse por razones fundadas y por una sola vez, por un período de 20 días corridos. Estos plazos se ajustarán al período de receso universitario.

r. En casos excepcionales el Informe Final de Evaluación de un proyecto podrá ser entregado a representantes de otras entidades, tales como otros Comité de Ética de la Investigación, organismos de financiamiento, autoridades de la Universidad de Chile u otros, previo examen de la situación por parte del Presidente(a). Esta entrega se realizará mediante el correo electrónico institucional.

Art. 29 Del seguimiento de los proyectos

a. El Comité realizará seguimiento de proyectos de investigación en curso y/o finalizados, que hayan sido aprobados por este Comité. También podrá realizar seguimiento de proyectos de investigación en curso o finalizados que hayan sido aprobados por otro Comité, cuyo Investigador(a) Responsable pertenezca a la Comunidad FACSO o a la Universidad de Chile.

b. En situaciones excepcionales, el Comité podrá decidir unilateralmente realizar un seguimiento a proyectos realizados por investigadores(as) de la FACSO. Estas situaciones excepcionales comprenden algún comentario, denuncia o reclamo fundado, referido a falencias en aspectos éticos del Proyecto, que un participante, integrante del Equipo de Investigación, u otra institución o persona vinculada con el Proyecto, haya presentado formalmente ante este Comité.

c. Una vez al año, durante el mes de diciembre, el Comité realizará un seguimiento anual a todos los proyectos que hayan sido aprobados y se encuentren en ejecución. Para ello, los Investigadores deberán completar y enviar el Cuestionario de Seguimiento Anual (Anexo 5).

d. Para someter su proyecto a seguimiento de cierre los Investigadores deberán completar un Cuestionario de Seguimiento (Anexo 6) o Cuestionario de Seguimiento Proyecto Arqueológico (Anexo 7), y enviar: carta dirigida al Presidente(a) del Comité solicitando el seguimiento; proyecto en la última versión aprobada; informe final presentado a la instancia financiadora si corresponde; evaluación inicial realizada por el Comité evaluador (FACSO u otro) y los documentos visados por éste; y toda la documentación que respalde lo declarado en el Cuestionario de Seguimiento (formularios de consentimiento firmados, cartas de autorización, documento que respalde la devolución de resultados a los participantes y otros relevantes). Toda la documentación deberá ser enviada en forma digital al correo electrónico del Comité.

e. El proceso de seguimiento considerará también las notificaciones e informes especificados en la Carta de Compromiso firmada por el Investigador(a) Responsable, al momento de someter su Proyecto a evaluación por parte del Comité, si corresponde.

f. El medio de comunicación para todos los procesos vinculados al seguimiento será el correo electrónico institucional del Comité (comite.etica@facso.cl). La comunicación se realizará directamente con el Investigador(a) Responsable y no con otros miembros del equipo.

g. El proceso de seguimiento considerará una o más reuniones con el Investigador(a) Responsable, la documentación de respaldo proporcionada por él (ella), y las respuestas al Cuestionario de Seguimiento. Si se considera necesario, se podrá incluir visitas a terreno, entrevistas a participantes, u otra fuente de consulta para obtener información.

h. Sobre la base de esa información, el Comité emitirá un Informe de Seguimiento que será enviado al Investigador(a) Responsable vía correo electrónico. Las conclusiones de este Informe tendrán el carácter de observaciones y/o recomendaciones al Investigador(a) Responsable. No obstante, los incumplimientos señalados en el Artículo nº 27 del Reglamento de la Ley nº 20.120 serán informadas a la Autoridad Sanitaria, mediante carta certificada.

Título VII: Aspectos operativos del funcionamiento del Comité

Art. 30 El Comité contará uno o más asistentes cuya función será asistir a la Presidencia y Secretaría en las funciones que se le asignen.

Art. 31 El Presidente(a) y el Secretario(a) tendrán una reunión semanal de coordinación para revisar aspectos relativos al funcionamiento del Comité, labor para la cual contarán con la presencia del Asistente.

Art. 32 El Comité tendrá una reunión ordinaria mensual, cuyo día y horario será definido en la sesión de enero de cada año.

Art. 33 El Secretario(a) definirá un calendario anual de reuniones, que establecerá plazos para la presentación de los proyectos que serán evaluados en cada reunión mensual. Este calendario se hará público en el mes de marzo de cada año.

Art. 34 La forma de convocar a los integrantes a reunión será vía correo electrónico enviado desde el correo institucional del Comité.

Art. 35 El quórum mínimo para sesionar y tomar decisiones sobre la evaluación de los proyectos será la mayoría simple de los(as) integrantes del Comité. En el caso de que en una reunión ordinaria el quorum no se cumpla, la reunión se trasladará al mismo día de la semana siguiente.

Art. 36 El Secretario(a) levantará un Acta de cada reunión, que será posteriormente distribuida a todos los(as) integrantes y aprobada en la reunión ordinaria siguiente.

Art. 37 Se levantará además un Acta con el resultado final de la evaluación de cada proyecto consignando su código, la cual será firmada por cada uno de los presentes al final de la reunión. Esta será archivada para información de referencia del Comité. Esta acta debe constatar al menos los siguientes puntos: participantes con sus nombres y respectivas firmas, especificando sí asistió el experto en ética y el/los miembro/s de la comunidad; declaración de conflicto de intereses, abstenciones y sus razones, si las hubiere; puntos controversiales de la discusión; participación de algún invitado(a) externo(a) y materia tratada.

Art. 38 Las decisiones del Comité serán tomadas por mayoría simple de los presentes en la reunión respectiva. Se registrará la opinión de mayoría y minoría, en los casos que

corresponda. En situaciones de empate, se generará una segunda instancia de deliberación. En el caso que el empate se mantenga, dirimirá el voto del Presidente(a).

Art. 39 Las reuniones extraordinarias se realizarán según necesidad, y se levantará el Acta correspondiente.

Art. 40 El Comité establecerá los requisitos administrativos de presentación de proyectos, los cuales serán revisados periódicamente e informados a través de la página web del Comité.

Art. 41 El Comité realizará una jornada anual de revisión de su trabajo que se efectuará durante el primer semestre de cada año.

Art. 42 El Comité contará con un registro actualizado de sus miembros y de sus Curriculum Vitae.

Art. 43 Este Reglamento será de conocimiento público, a través de la página web del Comité. Se publicará también en la página web, para conocimiento público, el listado de los proyectos en evaluación, aprobados y rechazados, lo cual será actualizado la última semana de cada mes.

Título VIII: Código de conducta

Los principios generales que rigen la conducta de los integrantes del Comité son: Autonomía e independencia; Abordaje de los conflictos de interés y transparencia; Confidencialidad y Responsabilidad. Las implicancias de cada principio serán las siguientes

Art. 44 Autonomía e independencia

a. Las decisiones del Comité no serán sometidas a la influencia del Decano(a) o de cualquier otra autoridad de la FACSO, la Universidad de Chile, o cualquier otro organismo ajeno al Comité.

Art. 45 Política de conflictos de interés y transparencia

a. Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación o decisión de un proyecto.

b. Los miembros del Comité declararán, en cada reunión, los conflictos de interés que tuviesen con respecto al proyecto específico que es evaluado.

c. Se entiende por conflicto de interés aquellos casos en que se presentan hechos que puedan, real o potencialmente, comprometer la imparcialidad, objetividad y neutralidad de los integrantes del Comité. Esto incluye asuntos en que se tenga interés personal o familiar, como también aquellos asuntos en los que tenga

participación el cónyuge, hijos biológicos o adoptados, o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive. También incluye todo tipo de participación de los integrantes del Comité en los proyectos evaluados. No obstante, un miembro del Comité podrá declarar conflicto de interés cuando lo identifica como tal, independientemente de la situación de que se trate.

Los miembros que declaren conflictos de interés no podrán participar en ninguna discusión, votación, ni resolución referida al proyecto en cuestión. Por ello, deberán retirarse de la reunión durante todo el proceso de discusión del proyecto sobre el cual ha declarado tener conflicto de interés.

d. Si un miembro del Comité participa de la evaluación de un proyecto y con posterioridad el Comité detecta que dicho miembro tiene un evidente conflicto de interés, según la definición de este título, el Presidente(a) solicitará al miembro explicar por escrito las razones de no haber declarado ese conflicto. Esta respuesta será analizada en reunión ordinaria, sin la presencia del miembro en cuestión. El Comité decidirá por mayoría simple de los integrantes si procede una sanción y el tipo de esta, la cual podrá consistir en una amonestación escrita, suspensión temporal o definitiva de las funciones. Dicha sanción será comunicada al miembro mediante carta firmada por el Presidente(a) y enviada por el correo electrónico institucional. En el caso en que un integrante del Comité omita declarar conflicto de interés por segunda oportunidad, se procederá al cese definitivo de sus funciones y al reemplazo de dicho integrante, de acuerdo con los procedimientos establecidos en el título IV de este Reglamento.

e. Los investigadores(as) responsables pueden reunirse con el Comité a plantear preguntas, dudas o informaciones. Sin embargo, jamás estarán presentes en sesiones de evaluación y decisión del proyecto.

f. Los integrantes del Comité se comprometen a velar porque las actuaciones, decisiones y trato que se entregue a los investigadores sean justas o sin ningún tipo de preferencia arbitraria, como también porque la acción, decisión o trato se justifique solo en razón del mérito, la protección de la salud y la legalidad, consideraciones objetivas y sin distinción de género, religión, etnia, preferencia política, posición social y/o económica o cualquier otro factor que genera influencia, ventaja o algún privilegio indebido. Lo anterior se encuentra estrechamente vinculado con el principio de imparcialidad en el ejercicio de la administración pública.

g. Los integrantes del Comité se comprometen a abstenerse de sostener reuniones individuales con investigadores(as) que hayan presentado un proyecto a evaluación, relativas a dicho proyecto, a excepción de que esto le sea

encomendado por el Comité. También se comprometen a no entregar ninguna información sobre el proceso de evaluación de los proyectos, a excepción de cuestiones administrativas vinculadas a dicho proceso.

Art. 46 Principio de Confidencialidad

a. Los miembros del Comité y los asistentes se comprometerán por escrito, mediante una Carta de Compromiso (Anexo 8 y 9), a participar activamente en él y mantener confidencialidad respecto de las discusiones y resoluciones del Comité.

b. Toda la documentación de trabajo del Comité será tratada en absoluta reserva, procurando mantener la confidencialidad de la información. Para cada proyecto existirá un respaldo digital, bajo clave, y/o un respaldo impreso que se almacenará en las dependencias de la oficina del Comité, a los cuales sólo tendrá acceso la directiva y el Asistente. Toda la documentación emitida en el marco de cada proyecto se encontrará debidamente fechada.

Art. 47 Responsabilidades de los miembros del Comité

a. Los miembros del Comité tienen el derecho y el deber de asistir a las sesiones a las cuales convoque su Presidente(a), tanto aquellas ejecutadas de manera ordinaria, como aquellas que se citen de manera extraordinaria.

b. Asistir al menos al 75% de las reuniones ordinarias convocadas en el año.

c. Informar con antelación su inasistencia a las reuniones ordinarias y extraordinarias, mediante correo electrónico dirigido al correo institucional del Comité (comite.etica@facso.cl).

d. Realizar óptimamente las tareas asignadas, asumiendo las consecuencias de sus actos y decisiones.

e. Participar activamente en las reuniones, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de las materias tratadas.

f. Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del Comité.

g. Mantener una conducta intachable y un desempeño honesto y leal de la función o cargo que se tiene, con preeminencia del interés general por sobre el particular.

h. Mantenerse al margen de cualquier acto contrario a las leyes y los principios de este Código de Conducta y Reglamento. También se opondrán rigurosamente a todos los casos de esta índole y en caso de estar en conocimiento de algún acto

ilícito deberán realizar la denuncia respectiva, siguiendo los procedimientos establecidos en la legislación vigente.

i. Orientar el desarrollo de sus funciones al cumplimiento y materialización de los objetivos del Comité, utilizando racional y óptimamente los recursos existentes y sacando el mejor provecho de ellos y de su jornada laboral.

j. Proponer ideas, soluciones e innovaciones que impliquen mejoras en cuanto a la simplificación de los procesos de trabajo en los cuales participan.

k. Cumplir con los deberes de eficiencia, eficacia y legalidad que rigen el desempeño propio de los cargos públicos.

l. Los miembros del Comité se obligan a asumir lealmente las responsabilidades de su cargo, con el compromiso de servir a la sociedad y el interés común, funciones inherentes a las instituciones públicas.

m. Si algún miembro del Comité tomare conocimiento de un incumplimiento de las disposiciones establecidas en este Código de Conducta por parte de otro miembro, deberá comunicar el hecho inmediatamente al Presidente(a) del Comité. En estos casos, el Presidente(a) deberá remitir la denuncia de inmediato y con carácter reservado a la autoridad máxima de la FACSO. Dicha comunicación deberá efectuarse por escrito, indicando los siguientes antecedentes en los que proceda: el acto realizado o la información identificada y/o revelada; la identificación del sujeto que hubiere proporcionado la información y la del miembro que esté involucrado en la situación irregular.

n. En caso de existir una situación en la que se incumplan las responsabilidades de los investigadores, en relación a lo prescrito en el artículo 27 de la Ley 20.120, el Presidente(a) del Comité, así como sus miembros, tienen la responsabilidad de denunciar dichos incumplimientos ante la autoridad sanitaria y/o ante la entidad que otorga el financiamiento.

Art. 48 En caso que alguna de las responsabilidades anteriores no se cumpla, el Comité evaluará la situación y resolverá por mayoría simple. La evaluación del cumplimiento de las responsabilidades por parte de un miembro puede ser solicitada por cualquier integrante del Comité.

Título IX: Declaración Jurada

Art. 49 Todos los integrantes del Comité firmarán una Declaración Jurada (Anexo 10) respecto a su conocimiento del Reglamento y su compromiso con el cumplimiento de éste.

Título X: Modificación del Reglamento

Art. 50 Este Reglamento podrá ser revisado a solicitud fundada de cualquier integrante del Comité, y sus eventuales modificaciones serán aprobadas por mayoría simple. Toda modificación será presentada ante el Consejo de Facultad, para su aprobación.

Anexo 1

FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES
UNIVERSIDAD DE CHILE
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

SOLICITUD PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS

I. IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Título	
Investigador(a) Responsable[1]	
Co-investigador(as)	
Profesor(a) Guía (nombre y correo)	
Departamento	
Adjudicado/ Presentado a/ Programa de estudio:	
Región(es) de realización del trabajo de terreno	

II. RESUMEN DEL PROYECTO

Describa el proyecto indicando objetivos, enfoque teórico y método (población de estudio, tipo de intervención, dispositivos a utilizar). Máximo 300 palabras.

[1] En lo relativo a los aspectos éticos de las memorias de pregrado se entiende que los profesores guías son co-responsable de los resguardos éticos del proyecto conforme a la normativa universitaria vigente.

III. ASPECTOS ÉTICOS

Refiérase a los aspectos éticos de su Proyecto y las decisiones que ha tomado al respecto. En particular, desarrolle estos aspectos, explicando los siguientes puntos:

a) Riesgos y beneficios de la participación y las medidas para aminorar los riesgos, si es que existen, considerando el tipo de población de estudio (ej: niños/as, tercera edad, inmigrantes, población cautiva, personas en situación de discapacidad) y la sensibilidad de la información (ejemplos de datos sensibles: datos personales, juicios de opinión, testimonios relacionados a delitos, violencia, adicciones, vida personal, diagnósticos, etc.):

b) Proceso que se aplicará para la obtención del consentimiento informado**:**

c) Mecanismos para la devolución de los resultados:

d) Medidas para la protección de la confidencialidad y anonimato, si corresponde. Si se prescinde de la confidencialidad y/o anonimato, señalar las razones que lo justifican y detallar la manera en que los(as) participantes se informarán de esto y podrán entregar su autorización:

e) Otros relevantes del Proyecto:

IV. CONFLICTOS DE INTERÉS

Refiérase a los potenciales conflictos de interés de su proyecto y de usted como investigador(a). Los conflictos de interés pueden presentarse cuando el proyecto que requiere evaluación o usted como investigador(a) se relaciona con algún integrante del Comité de manera que pueda

implicar un interés de orden financiero, material, institucional o social, afectando potencialmente la imparcialidad de la evaluación. También puede ocurrir cuando el Investigador(a) Responsable tiene una relación directa con los(as) participantes: terapeuta/investigador(a); profesor(a) de un establecimiento/investigador(a) en ese establecimiento; profesor(a) de los(as) participantes, entre otros.

V. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO Y/O ASENTIMIENTO

Indique si el/los formularios de consentimiento informado y/o asentimiento elaborado(s) para su investigación consideran los siguientes aspectos.

Información del formulario de Consentimiento/Asentimiento	**Presente**	
	Sí	**No**
1. Título del proyecto e identificación institucional		
2. Se incluye la identificación del(la)IR		
3. Se incluye la identificación del(la) Prof. Guía (para el caso de memorias y tesis de título)		
3. Propósitos u objetivos de la investigación		
4. Descripción clara de la modalidad de participación (tipo de preguntas o intervención, duración, utilización de medio audiovisual, compensación y otros que sean pertinentes)		
5. Señala si existen o no riesgos y cuáles		
6. Señala si existen o no beneficios y cuáles		
7. Participación voluntaria		
8. Derecho a rechazar participar		
9. Derecho a retirarse en cualquier momento de una parte o de la totalidad del estudio		
10. Derecho a conocer los resultados de la investigación		
11.Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales		

12. Medidas para proteger la confidencialidad y anonimato de los participantes (o ausencia de estas medidas y consentimiento específico para esto)		
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 cuanto tiempo		
14. Información del investigador(a) responsable (nombre y datos de contacto)		
15. Identificación de la institución patrocinante o fuente de financiamiento principal		
16. Información del Comité de Ética (Nombre de Presidente(a) y datos de contacto)		
17. Oportunidad para hacer preguntas		
18. Formulario para la firma incluyendo el nombre del proyecto, firma del participante e investigador(a)		
19. Nombre y firmas de encuestador(a)/entrevistador(a) (en los casos que corresponda)		
20. Documento se firma en dos ejemplares quedando una copia en poder del participante		
21. Documento incluye membrete institucional (tanto de la Universidad como del Programa/Departamento al que está adscrito y otros que sean pertinentes)		

VI. REDACCIÓN DEL FORMULARIO(S) DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Redacción Formulario Consentimiento	Evaluación	
	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 (usted ha 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.		

VII. CARTAS DE AUTORIZACION INSTITUCIONAL

Indique si el/la Carta de Autorización Institucional elaborado(s) para su investigación consideran los siguientes aspectos.

Información	Presente	
	Sí	No
1. Título del proyecto e identificación institucional		
2. Se incluye la identificación del(la) IR		
2. Se incluye la identificación del(la) Prof. Guía (para el caso de memorias y tesis de título)		
3. Propósitos u objetivos de la investigación		
4. Descripción clara de la solicitud que se realiza al representante de la institución		
5. Descripción clara de la modalidad de participación (tipo de preguntas o intervención, duración, utilización de medio audiovisual, compensación y otros que sean pertinentes)		

6. Señala si existen o no riesgos y cuáles		
7. Señala si existen o no beneficios y cuáles		
8. Participación voluntaria		
9. Derecho a rechazar participar		
10. Derecho a retirarse en cualquier momento de una parte o de la totalidad del estudio		
11. Derecho a conocer los resultados de la investigación		
12.Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales		
13. Medidas para proteger la confidencialidad y anonimato de los participantes (o ausencia de estas medidas y consentimiento para esto)		
14. 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 cuanto tiempo		
15. Información del investigador(a) responsable (nombre y datos de contacto)		
16. Identificación de la institución patrocinante o fuente de financiamiento principal		
17. Información del Comité de Ética (Nombre de Presidente(a) y datos de contacto)		
18. Oportunidad para hacer preguntas		
19. Formulario para la firma incluyendo el nombre del proyecto, firma del representante de institución		
20. Nombre y firma de encuestador(a)/entrevistador(a) (en los casos que corresponda)		
21. Documento se firma en dos ejemplares quedando una copia en poder del representante		

22. Documento incluye membrete institucional (tanto de la Universidad como del Programa/Departamento al que está adscrito y otros que sean pertinentes)		

VIII. REDACCIÓN DE CARTAS DE AUTORIZACIÓN

Redacción carta de autorización	**Presente**	
	Sí	**No**
1. Lenguaje comprensible para el sujeto al que se dirige		
2. Estilo amigable, no intimidatorio, que asegura voluntariedad.		
3. Redacción en segunda persona en el documento de información (usted ha 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 tiempos verbales, personas gramaticales, género, etc.		

IX. DOCUMENTOS INCLUIDOS EN SU PRESENTACIÓN

Señale todos los documentos que ha presentado para la evaluación de su proyecto

Anexo 2

FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES
UNIVERSIDAD DE CHILE
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

CARTA DE COMPROMISO
INVESTIGADOR(A) RESPONSABLE

Título del proyecto	
Investigador(a) Responsable[2]	
Departamento	
Adjudicado/ Presentado a /Programa de estudio:	

Yo, ……, Investigador/a Responsable del proyecto …… mediante la firma del presente documento me comprometo, en caso de que mi proyecto sea aprobado por el Comité, a cumplir con lo siguiente:

1. Desarrollar la investigación conforme a los procedimientos acordados con el Comité y aprobados por éste.

2. Utilizar la documentación visada por el Comité y no modificar unilateralmente su forma o contenido.

3. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el Comité en la Solicitud de evaluación.

4. Comunicar al Comité potenciales situaciones adversas que surjan durante el desarrollo de la investigación, en el momento en que estas se produzcan.

[2] En lo relativo a los aspectos éticos de las memorias de pregrado se entiende que los profesores guías son co-responsable de los resguardos éticos del proyecto conforme a la normativa universitaria vigente.

5. Reportar al Comité cualquier desviación del proyecto.

6. Garantizar que el procedimiento del consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró entender su modalidad de participación en la investigación, los riegos y eventuales beneficios implicados en ésta.

7. Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el proyecto autorizado.

8. Comunicar y solicitar autorización por parte del Comité si se desea realizar una modificación al proyecto y/o a sus documentos, previo a la realización de estos.

9. Comunicar al Comité la suspensión del estudio, enviando un informe con las razones de suspensión y el programa de acción en relación con los sujetos participantes.

10. Contestar el cuestionario de seguimiento parcial que enviará el Comité una vez al año mientras se esté desarrollando la investigación.

11. Comunicar al Comité el término del estudio y realizar el proceso de seguimiento final de la investigación.

FIRMA

Fecha: _____

Anexo 3

FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES
UNIVERSIDAD DE CHILE
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

DECLARACIÓN JURADA
INVESTIGADOR(A) RESPONSABLE

Título del proyecto	
Investigador(a) Responsable[3]	
Departamento	
Adjudicado/ Presentado a /Programa de estudio:	

Yo, ……, Investigador/a Responsable del proyecto …… mediante la firma del presente documento declaro que el proyecto presentado no ha sido evaluado por otro Comité de Ética Científico.

FIRMA

Fecha:

[3] En lo relativo a los aspectos éticos de las memorias de pregrado se entiende que los profesores guías son co-responsable de los resguardos éticos del proyecto conforme a la normativa universitaria vigente.

Anexo 4

FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES
UNIVERSIDAD DE CHILE
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

PAUTA DE EVALUACIÓN

I. IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Título	
Investigador(a) Responsable[4]	
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)

[4] 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.

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)[5]			
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 obtención del Consentimiento Informado es adecuado a la población que se estudia y asegura la participación voluntaria			

[5] 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)

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)[6]			

[6] 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

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.

Anexo 5

FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES
UNIVERSIDAD DE CHILE
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

CUESTIONARIO DE SEGUIMIENTO ANUAL

Título del Proyecto:			
Investigador(a) Responsable:			
Co-investigador(as):			
Profesor(a) Guía:			
Departamento:			
Adjudicado/Presentado a/ Programa de estudio:			
Región(es) de realización del trabajo de terreno			
Fecha emisión de Informe CEI		**Fecha aproximada de Término de la Investigación**	

1. ¿En qué estado se encuentra su investigación? (Marque la casilla en la que se encuentra actualmente)

Formulación del Marco Teórico	
Formulación del Marco Metodológico	

Proceso de contacto con los participantes	
Proceso de recogimiento de información/trabajo de campo	
Proceso de análisis de datos recogidos	
Formulación de resultados	
Redacción Final	
Publicación de los resultados	

2. Describa brevemente el estado de avance en que se encuentra la ejecución de su proyecto de investigación y una breve evaluación sobre los aspectos éticos contemplados en el Informe de Evaluación que emitió el Comité de Ética de la Investigación en relación con el desarrollo de su proyecto:

3. ¿Su Proyecto contempló algún tipo de riesgo? (en caso de que su proyecto haya sido evaluado con un riesgo mayor que el mínimo comente si, hasta el momento, se ha producido alguno de los riesgos previstos y cómo se han enfrentado)

4. Indique si se ha producido algún tipo de riesgo o situación **no prevista** inicialmente en el desarrollo de su investigación y cómo fue enfrentada esta situación.

5. ¿Se han realizado modificaciones al Proyecto presentado al Comité durante el desarrollo de su investigación? En caso de que haberse realizado, explique qué modificaciones se hicieron, por qué se realizaron y si estas fueron revisadas y aprobadas por Comité.

6. En general, ¿Usted diría que, hasta el momento, ha cumplido con los compromisos que adquirió con los participantes?

7. Agregue cualquier otra información que usted considere relevante para el seguimiento de su investigación, que no haya sido considerada en las preguntas anteriores

Anexo 6

FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES
UNIVERSIDAD DE CHILE
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

CUESTIONARIO DE CIERRE DE PROYECTO

Título del Proyecto:			
Investigador(a) Responsable:			
Co-investigador(as)			
Profesor(a) Guía:			
Departamento			
Adjudicado/Presentado a/ Programa de estudio:			
Región(es) de realización del trabajo de terreno			
Fecha emisión de Informe CEI		**Fecha aproximada de Término de la Investigación**	

Por favor responda las preguntas que se plantean a continuación. Sus respuestas serán consideradas en el Informe de Cierre de proyecto que emitirá el Comité de Ética de la Investigación.

1. Describa brevemente el estado de avance en que se encuentra la ejecución de su proyecto de investigación:

2. Señale brevemente la evaluación que usted tiene del desarrollo de su investigación en relación con los aspectos éticos contemplados en el Informe de Evaluación que emitió el Comité de Ética de la Investigación:

3. Señale qué tipo de riesgo incluyó su proyecto (desestabilización emocional, estigmatización/represalias, consecuencias en lugar de trabajo o en la comunidad de pertenencia, etc). En caso de que se contemplaran riesgos, señale si durante el desarrollo de la investigación se produjeron alguno de estos y cómo fueron enfrentados.

4. Indique si se ha producido algún tipo de riesgo o situación **no prevista** inicialmente en el desarrollo de su investigación y cómo fue enfrentada esta situación.

5. ¿Se hicieron modificaciones al proyecto inicialmente aprobado por el Comité? En caso de haberse realizado, señale qué modificaciones se hicieron, las razones por las que se realizaron y si estas fueron presentadas al Comité.

6. Señale cómo manejó la confidencialidad de los datos, en particular refiérase a: lugar donde se almacenó la información durante el desarrollo del proyecto, qué persona se hizo responsable de la información, cómo se protegió la confidencialidad de la información y cuáles son los planes futuros respecto al almacenamiento de la información.

7. Señale de qué manera se realizó el proceso de consentimiento y/o asentimiento informado, describa quién lo realizó y cómo. Además, señale si todos los participantes firmaron el consentimiento/asentimiento informado (recuerde que debe presentar estos documentos al Comité)

8. Señale de qué manera ha comunicado los resultados de su investigación a los(as) participantes (recuerde que debe presentar al Comité algún documento de respaldo de la información enviada)

9. En caso de haber realizado publicaciones, presentaciones en congreso, seminarios u otra actividad de difusión pública, descríbalas a continuación

10. En general, ¿Usted diría que cumplió con los compromisos que adquirió con los participantes? Si a la fecha no ha cumplido, explique sus planes para cumplir con estos compromisos

11. Agregue cualquier otra información que usted considere relevante para el seguimiento de su investigación, que no haya sido considerada en las preguntas anteriores

Anexo 7

FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES
UNIVERSIDAD DE CHILE
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

CUESTIONARIO DE SEGUIMIENTO

PROYECTO ARQUEOLÓGICO

Título y Código del Proyecto:			
Fuente de Financiamiento:			
Investigador(a) Responsable:			
Fecha de Inicio		**Fecha de Término**	

Por favor responda brevemente las siguientes preguntas. Sus respuestas serán incluidas en el Informe de Seguimiento que será emitido por el Comité de Ética de la Investigación

1. Señale brevemente la evaluación que usted tiene del desarrollo de su investigación en relación con los aspectos éticos contemplados en el Informe de Evaluación que emitió el Comité de Ética de la Investigación

2. ¿Su proyecto implicó trabajo en terreno?

Sí		No (Pase a 3)	

2.1. ¿Su proyecto implicó excavación en el terreno?

Sí		No	

2.2 ¿Su proyecto implicó una prospección/sondeo del terreno?

Sí		No	

3. ¿Su proyecto implicó trabajo con colecciones de piezas arqueológicas existentes previo a su estudio?

Sí		No (Pase a 4)	

3.1 ¿Estas pertenecían a alguna institución dependiente del Consejo de Monumentos Nacionales?

Sí		No (Pase a 4)	

3.2 Especifique

4. ¿Existe algún aspecto ético que surgió durante el desarrollo de su investigación, que no fue contemplado inicialmente?

Sí		No (pase a 5)	

4.1. Explique el aspecto ético no contemplado que surgió durante el desarrollo de su investigación

5. ¿Existió en su proyecto algún hallazgo bioantropológico no previsto de data reciente?

Sí		No (pase a 6)	

5.1 ¿Este hallazgo fue reportado debidamente a autoridad competente?

Sí			No	

5.2 Especifique

6. ¿Su trabajo contempló la excavación de restos bioantropológicos?

Sí		No (pase a 7)	

6.1. ¿Estos restos fueron depositados en lugares autorizados por el Consejo de monumentos nacionales (o permanecen en tránsito en algún laboratorio)?

Sí		No	

6.2 Especifique

6.3 ¿Los análisis consideraron la destrucción parcial o total de estas muestras?

Sí		No	

6.3.1 ¿Qué medidas de conservación y/o respaldo de evidencia se tomaron?

6.4 ¿Se tomaron muestras que salieron del país?

Sí		No (Pase a 7)	

6.4.1 ¿Se consideraron autorizaciones para este proceso? Especifique

7. ¿Existieron modificaciones al Proyecto presentado al Comité durante el desarrollo de su investigación?

Sí			No (pase a 8)	

7.1 ¿Qué modificaciones se realizaron?

8. ¿Su investigación incluyó Cartas de Autorización Institucional?:

Sí		No (pase a 9)	

8.1 Especifique

8.2 ¿Tiene disponibles las Cartas de Autorización firmadas? (recuerde que debe presentar estos documentos al Comité)

Sí, todas		Sí, algunas		No	

9 ¿Ha comunicado los resultados de su investigación?

Sí		No (pase a 10)	

9.1 ¿De qué manera ha comunicado los resultados?

10 ¿Tiene planeado comunicar los resultados en el futuro?

Sí		No (pase a 11)	

10.1. ¿De qué manera tiene planeado comunicar los resultados?

11 ¿Ha realizado alguna publicación de su Proyecto?

Sí		No (pase a 12)	

11.1 Indique las publicaciones

12 ¿Ha realizado alguna presentación en congreso o seminario u otra actividad de difusión pública?

Sí		No (pase a 13)	

12.1 Indique las actividades de difusión realizadas

13 ¿Su proyecto se desarrolló en un territorio habitado o reclamado por comunidades locales indígenas o no indígenas?

Sí		No (pase a 14)	

13.1 ¿Solicitó o comunicó previamente la ejecución de los trabajos efectuados?

Sí		No (pase a 13.2)	

Especifique

13.2 ¿Informó a estas comunidades los resultados de los trabajos efectuados?

Sí		No	

Especifique

14 En general, ¿Usted diría que cumplió con los compromisos que adquirió en la evaluación inicial del proyecto? Si a la fecha no ha cumplido, explique sus planes para cumplir con estos compromisos

15 Agregue cualquier otra información que usted considere relevante para el seguimiento de su investigación, que no haya sido considerada en las preguntas anteriores

Anexo 8

FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES
UNIVERSIDAD DE CHILE
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN
Facultad de Ciencias Sociales
UNIVERSIDAD DE CHILE

CARTA DE COMPROMISO

Yo_____, miembro del Comité Ético Científico **"Comité de Ética de la Investigación de la Facultad de Ciencias Sociales"**, me comprometo a participar activamente de esta organización y me obligo a guardar la mayor confidencialidad respecto de los asuntos y materias tratadas durante el tiempo que lo integre y con posterioridad.

_____

FIRMA

_____ de _____ de _____, Santiago

Av. Ignacio Carrera Pinto 1045 - Ñuñoa - Santiago - Chile
Email: comite.etica@facso.cl - www.facso.uchile.cl/facultad/presentacion/107053/comite-de-etica-de-la-investigacion - Fono: (56-2) 29772443

Anexo 9

FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES
UNIVERSIDAD DE CHILE
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN
Facultad de Ciencias Sociales
UNIVERSIDAD DE CHILE

CARTA DE COMPROMISO

Yo_____,
asistente del Comité Ético Científico **"Comité de Ética de la Investigación de la Facultad de Ciencias Sociales"**, me comprometo a participar activamente de esta organización y me obligo a guardar la mayor confidencialidad respecto de los asuntos y materias tratadas durante el tiempo que lo integre y con posterioridad.

_____

FIRMA

_____ de _____ de _____, Santiago

Av. Ignacio Carrera Pinto 1045 - Ñuñoa - Santiago - Chile
Email: comite.etica@facso.cl - www.facso.uchile.cl/facultad/presentacion/107053/comite-de-etica-de-la-investigacion - Fono: (56-2) 29772443

Anexo 10

FACULTAD DE CIENCIAS SOCIALES
UNIVERSIDAD DE CHILE
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN
Facultad de Ciencias Sociales
UNIVERSIDAD DE CHILE

DECLARACION JURADA SIMPLE

Yo _____, Cédula de identidad _____, miembro del Comité Ético Científico "**Comité de ética de la investigación de la Facultad de Ciencias Sociales"**, prometo/juro haber leído íntegramente el reglamento interno del Comité y conocerlo en todas sus partes.

_____

FIRMA

_____ de _____ de _____, Santiago

Av. Ignacio Carrera Pinto 1045 - Ñuñoa - Santiago - Chile
Email: comite.etica@facso.cl - www.facso.uchile.cl/facultad/presentacion/107053/comite-de-etica-de-la-investigacion - Fono: (56-2) 29772443