

## Instructivo para la elaboración del análisis ético del proyecto

### Instrucciones generales:

Todo proyecto de investigación presentado al Comité debe incluir, como parte del proyecto, una sección enfocada en el análisis de aspectos éticos. Este documento incluye los ítems necesarios para dicho análisis.

Debe eliminar el texto en cursiva bajo cada ítem y redactar un texto claro y conciso, que demuestre que el proyecto considera adecuadamente la dimensión ética de la investigación con seres humanos (también elimine del documento final estas instrucciones).

En el desarrollo de cada ítem puede hacer referencia a partes del proyecto, sin embargo, el análisis ético debe sustentarse por sí mismo. En caso de identificar problemas éticos, debe explicar el modo como serán abordados.

Debe tener presente el marco regulatorio internacional (p.ej., Declaración de Helsinki y Pautas CIOMS) y el marco jurídico nacional (p.ej., leyes 20.120, 20.584, 19.628 y Código Sanitario). En el texto puede hacer referencia a estas normas, especialmente en caso de que su proyecto tenga aristas éticamente controversiales y/o que ameriten una interpretación de la normativa vigente.

### Análisis de aspectos éticos del proyecto

#### 1. Validez científica y utilidad social

*< Explicar el valor que el proyecto puede tener para la sociedad, señalando con detalle sus potenciales aplicaciones y los esfuerzos hechos por maximizar la utilidad social. Explicar por qué la hipótesis y objetivos son relevantes y su fundamentación. Explicar por qué la metodología es la más adecuada y la factibilidad de su realización >*

#### 2. Selección equitativa de los participantes

*<Explicar de qué manera se realizará la selección de los participantes, el proceso de reclutamiento y cómo éstos se justifican y son necesarios para cumplir con los objetivos del proyecto. En caso de que sea necesario incluir población vulnerable<sup>1</sup>, identifíquela y explique las medidas de protección que se adoptarán >*

---

<sup>1</sup> La vulnerabilidad se establece en función del contexto de la investigación. Algunas personas son vulnerables por no tener la capacidad de proteger sus propios intereses (p.ej., por incapacidad de dar consentimiento o por encontrarse en una relación de subordinación), o bien porque existen circunstancias que hacen menos probable que otros estén atentos y se preocupen por sus intereses (p.ej., personas marginadas o estigmatizadas) Cf. CIOMS 2016, Pauta 15.

### 3. Análisis de riesgos y beneficios para los participantes

*<Para cada una de las interacciones (ya sea directas o indirectas) del estudio con los participantes, estimar los riesgos involucrados (p.ej., riesgo de daño psicológico, físico, social, moral, y/o económico). Estime además los beneficios potenciales para los participantes y haga una valoración del balance riesgo-beneficio (idealmente, debiera lograrse un beneficio neto para los participantes)>*

### 4. Instrumentos y datos

*<Indicar los instrumentos mediante los cuales se recolectarán los datos (encuestas, entrevistas, observación, intervención, etc.), y describa aquí el tipo de información que se busca levantar con ellos (sus variables o dimensiones de exploración), en particular aquella que pudiera vulnerar derechos o intereses de los participantes. Indique para qué serán utilizados los datos y describa los mecanismos de análisis de datos que va a emplear y su relación con los objetivos del estudio>*

### 5. Consentimiento informado

*<Explique cómo se llevará a cabo el proceso de consentimiento informado<sup>2</sup>, de modo que provea a los participantes de información suficiente, asegurando su comprensión y participación voluntaria. Adjuntar copia del formulario de consentimiento/asentimiento según corresponda (ver instructivo). Si usted no interactuará directamente con personas y solo trabajará con muestras o datos, puede considerar solicitar una dispensa de consentimiento informado, la que debe ser debidamente justificada en esta sección>*

### 6. Respeto y derechos de los participantes

*<Explique con detalle las medidas que se adoptarán para proteger la privacidad de los participantes y resguardar la confidencialidad de sus datos (p.ej., quiénes tienen acceso a ellos y quién es su custodio, por cuánto tiempo se van a usar y almacenar, dónde, cómo y qué se hará posteriormente con ellos). Indique si proyecta que los datos/muestras sean usados en otras investigaciones en el futuro. Esto deberá quedar explicitado también en el consentimiento informado. En caso de anticiparse posibles daños a los participantes, señalar las medidas compensatorias que se adoptarán>*

---

<sup>2</sup> El consentimiento informado consiste en un proceso, a través del cual los posibles participantes reciben la información pertinente y tienen la oportunidad de dar su consentimiento, de manera libre y voluntaria, para participar en una investigación, o de abstenerse de hacerlo. El proceso culmina con la firma del formulario de consentimiento informado. Cf. CIOMS 2017 Pauta 9.