



Universidad de Concepción
Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo
Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad

PAUTA DE REVISIÓN DE PROYECTOS CEBB-UDEC

I. Información general de la solicitud

- a. Título del proyecto
- b. Investigador(a) Responsable
- c. Unidad académica IR (UdeC)
- d. Co-Investigadores(as)
- e. Unidad(es) académica(s)
- f. Tipo de proyecto y fuente de financiamiento (Programa ANID, Corfo, VRID, etc)
- g. Duración del proyecto
- h. Objetivo general
- i. Objetivos específicos

II. Sobre la propuesta presentada

- a. Problemática
- b. Solución
- c. Población objetivo
- d. Impacto
- e. Valor social.

III. Criterios a evaluar:

a. Metodología del estudio:

- Descripción de la población objetivo; forma de reclutamiento
- Tamaño de la muestra, justificación y duración de la intervención
- En el protocolo se establece claramente la seguridad, el respeto a la dignidad del sujeto y de la autonomía de la participación de los sujetos
- Considera las medidas necesarias para su protección en caso de participantes en situación de vulnerabilidad (ej., menores de edad, personas con discapacidad, comunidades indígenas, inmigrantes, población penal, adultos mayores)
- Identifica posibles riesgos para los participantes y en ese caso propone acciones para minimizar o corregir eventuales riesgos.
- Considera informar a los voluntarios, en caso de obtención de información nueva, de los riesgos y beneficios de las intervenciones utilizadas, efectos adversos o bien de hallazgos incidentales
- Los criterios de inclusión y exclusión están diseñados de manera equitativa, evitando sesgos y asegurando que no se discrimine arbitrariamente a ninguna persona o grupo



Universidad de Concepción
Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo
Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad

- Considera llevar a cabo el seguimiento del estudio, orientado al bienestar del sujeto, y señala que hará llegar la documentación respectiva al CEBB-VRID-UDEC
- Respecto de los datos y/o muestras de estudio: Evaluar si se informa lugar, periodo y encargado del almacenamiento
- Propone algún mecanismo para informar a los participantes sobre los resultados y lo que se aprendió de la investigación una vez concluido el estudio.

b. Instrumentos a ser usados en la investigación.

Si los instrumentos están disponibles evaluar de acuerdo a las siguientes orientaciones. Si los instrumentos se generarán durante la ejecución del proyecto, los documentos serán revisados en la etapa de seguimiento de la investigación.

- Los instrumentos garantizan la confidencialidad y anonimato.
- Las preguntas del instrumento son pertinentes y sin ambigüedades. En caso de que puedan generar incomodidad. Si se consideran acciones reparatorias.
- El instrumento cuenta con evidencia de validez y confiabilidad, y si su formato está diseñado para facilitar la recolección de datos consistentes y reproducibles.
- El lenguaje utilizado es sencillo y adecuado al nivel de comprensión de la población objetivo.

c. Formulario de Consentimiento Informado (CI)

- El documento está redactado en un lenguaje comprensible y adaptado al nivel cultural, educativo y etario de los participantes.
- El documento presenta el objetivo del estudio y su desarrollo, de forma clara, lógica y estructurada, permitiendo a los participantes identificar fácilmente en qué consiste su participación y el valor del estudio.
- El documento explica de manera clara y suficiente los procedimientos, duración, posibles riesgos y beneficios de la investigación.
- Se incluye información clara sobre los investigadores responsables, sus roles y datos de contacto para consultas. Incluye, además, los datos de contacto del CEBB-VRID-UDEC
- El CI considera la autorización de publicación de los resultados en caso que sea considerado por el/la investigador/a responsable.



Universidad de Concepción
Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo
Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad

- El CI informa respecto a la protección de datos personales, anonimización, y custodia. Señala claramente que estos datos serán usados solo para efectos de investigación.
- En caso de estudio con población vulnerable, el CI se encuentra adaptado a la población específica.
- El CI informa quien o quienes accederán a la información de la investigación
- El CI informa claramente acerca del derecho de los participantes a retirarse en cualquier momento por decisión propia sin ningún perjuicio personal
- Se identifica al participante y posee las firmas de investigador, participante y ministro de fe

d. Dispensa de Consentimiento Informado (si procede)

- Evaluar si la solicitud proporciona una justificación ética sólida para la dispensa del consentimiento informado, considerando la naturaleza del estudio y la imposibilidad razonable de obtener el consentimiento sin comprometer los objetivos de la investigaciónⁱ

IV. Evaluación de Bioseguridad (Si procede)

a. En metodología del estudio, evaluar si:

- Hay información sobre materiales y agentes químicos y/o biológicos utilizados; existencia de peligrosos a utilizar.
- Existen de protocolos específicos para el manejo y desecho adecuado de sustancias y residuos peligrosos/biológicos y medidas de prevención frente a derrames, exposiciones o incidentes, de modo de evitar daños a los investigadores, personal de apoyo, comunidad y medioambiente.
- El personal que manipulará sustancias y residuos peligrosos está capacitado para esos fines.
- Se incluye información sobre utilización de sustancias radioactivas y menciona la medidas de protección que corresponden
- En el caso de uso de fuentes de radiación ionizante operada por investigadores del proyecto, ésta debe ser informada y contar con la autorización y capacitaciones correspondientes.
- En el caso del trabajo con microorganismos, informar si existen medidas de control específicas para minimizar los riesgos biológicos



Universidad de Concepción
Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo
Comité de Ética, Bioética y Bioseguridad

y si se dispone de procedimientos claros para la gestión de emergencias relacionadas con exposiciones o incidentes.

- Los de equipos de protección personal (EPP) y de seguridad, como cabinas de bioseguridad, están disponibles, en buen estado y funcionan adecuadamente.

b. Estudios en terreno (Si procede)

- Identificación de todos los posibles impactos ambientales directos e indirectos derivados de la investigación.
- Evaluar si se proponen medidas específicas para mitigar los impactos ambientales identificados.
- Existe cumplimiento de la legislación y regulaciones ambientales aplicables a la zona de estudio, incluyendo permisos autorizaciones necesarios de las instituciones competentes.
- Evaluar si existen planes seguros para la recolección, almacenamiento, y disposición de residuos sólidos, líquidos y biológicos generados por la investigación, de modo de proteger eventuales riesgos para la comunidad y el medioambiente.
- Evaluar si el diseño del proyecto busca minimizar el impacto ambiental operativo, como el uso de recursos naturales y la emisión de contaminantes.
- Evaluar si se han involucrado a las comunidades locales en la planificación de las actividades de investigación, respetando sus derechos y tradiciones

V. Antecedentes de evaluación adicionales no incluidos en los criterios anteriores