



Comisión Nacional de Investigación
Científica y Tecnológica - CONICYT

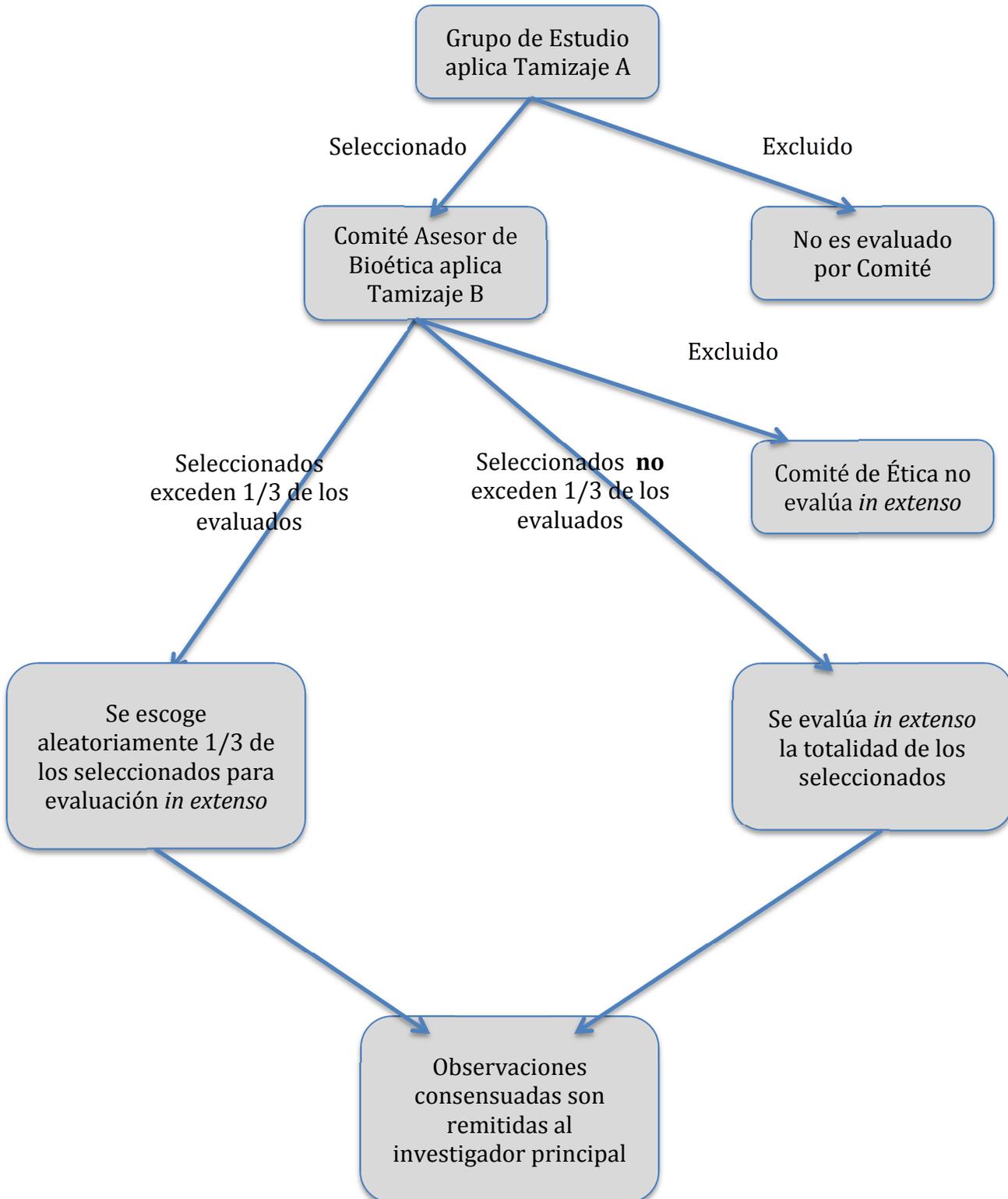
Método de trabajo del Comité Asesor de Bioética FONDECYT (2013)

1. Una vez presentados los proyecto a los respectivos Grupos de Estudio, éstos aplicarán el instrumento de tamizaje (anexo A) que les permitirá identificar los protocolos que se enviarán para evaluación por el Comité.
2. El Comité de Bioética aplicará, a la totalidad de los protocolos referidos por los grupos de Estudio, el segundo instrumento de tamizaje (anexo B), que permite identificar aquellos que por su naturaleza tienen un mayor riesgo de presentar problemas de carácter ético.
3. Aquellos protocolos tamizados por el Comité de Ética serán evaluados *in extenso* y discutidos en conjunto -en aquellos aspectos que lo requieran- en un número que no exceda a un tercio del total de aquellos referidos por los grupos de trabajo para evaluación, por concurso.
4. Si los estudios tamizados para evaluación *in extenso* exceden, en número, al tercio establecido, se seleccionará aleatoriamente aquellos que serán evaluados en definitiva.
5. Las eventuales observaciones éticas, consensadas por el Comité, serán remitidas al investigador responsable para sus comentarios. En aquellos casos que lo requieran, para aclarar aspectos puntuales referentes al protocolo evaluado, se invitará al encargado del grupo de estudio respectivo, al investigador responsable o a ambos.
6. Las respuestas a las observaciones efectuadas serán discutidas en las siguientes sesiones del Comité y las conclusiones enviadas al investigador responsable si el proyecto es aprobado por los Consejos Superiores de Fondecyt.

Nota bene: La evaluación del Comité de Ética se encuentra restringida a aquéllos aspectos éticos que no tienen relación con la validez interna del protocolo de investigación, ni con el valor social de ésta, por especial indicación del Consejo.



FLUJOGRAMA





Comisión Nacional de Investigación
Científica y Tecnológica - CONICYT

(ANEXO A)

(EXTRAIDO DE LA PAUTA DE REVISIÓN PRELIMINAR DE PROYECTOS)

4.1 Revisión Grupo de Estudio para análisis del Comité Asesor de Bioética (CAB).

Deben presentar informes favorables (certificaciones), autorizaciones y/o constancias (sólo en los casos excepcionales); los proyectos que involucran estudios en/con:

- Seres humanos.
- Comunidades y pueblos originarios.
- Archivos y/o bases de datos que contengan información sensible.
- Material biológico humano.
- Animales, muestras animales y/o mat. biológico.

Complete el siguiente recuadro:

Certificaciones – Autorizaciones Revisión Comité Asesor de Bioética (CAB)	Requiere Cumplir SI/NO	Cumple SI/NO	Indique el(los) documento(s) que falta(n) por presentar (*)
Ética de Institución Patrocinante			
Ética Otras Instituciones donde se realicen estudios			
Consentimiento / Asentimiento Informado			
Autorizaciones para uso de archivos y/o base de datos			
Bioética de Institución Patrocinante			
Bioética Otras Instituciones donde se realicen estudios			
Protocolo Manejo de Cuidado Animal y Supervisión Animal			

Fundamente el(los) motivo(s) por el(los) cual(es) el(la) postulante requiere presentar el(los) documentos(s) indicado(s) en la última columna (*):

--





Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica - CONICYT

(ANEXO B)

PROPUESTA DE CRITERIOS PARA LA REVISIÓN ÉTICA DE PROYECTOS FONDECYT

«proyecto»	«disciplina»	«grupo_estudio»	«consejo»
Nº	Disciplina	Grupo de Estudio	Consejo
«titulo»			
Título			
«responsable»			
Investigador(a) Responsable			

El proyecto contempla	Sí	Observaciones
Participantes:		
Niños/as o adolescentes		
Adultos Mayores		
Pacientes críticos o de urgencia		
Personas con capacidades disminuidas		
Personas "cautivas"		
Personas en situación de pobreza y/o exclusión social		
Instrumentos/Técnicas de Recolección de Datos		
Entrevistas en profundidad		
Enfoque Narrativo/Biográfico		
Observación Participante		
Grupo focal o de Discusión		
Otros		
Problemas en la confidencialidad		
Uso fotografías/videos en humanos		
estudios con especies protegidas		
Estudios no observacionales en animales, con potencialidad de daño innecesario		
Tamaño muestral sin justificar en animales		

	Sí	No
Sugiere revisión		
Nombre revisor/a:		

