

Pautas de requisitos para presencialidad en proyectos de ejecución en dependencias externas a la UCM

I. Antecedentes

Siguiendo las recomendaciones de la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS) de abril de 2020, el Comité de Ética Científico de la Universidad Católica del Maule (CEC UCM) mandó suspender los proyectos de investigación con seres humanos que requerían tomar datos o muestras de modo presencial, con la finalidad de resguardar la seguridad de los participantes e investigadores y colaborar con el enfrentamiento a la pandemia de COVID-19. La excepción a esta medida guardó relación con proyectos COVID-19 y con aquellos proyectos de investigación clínica cuya toma de muestra se consideró inocua para los participantes.

Ponderando la situación en el contexto actual, en el cual se identifica que un alto porcentaje de la población adulta chilena tiene su proceso de vacunación completo, que el número de nuevos casos de COVID-19 ha descendido en el país y la región, y que el Gobierno de Chile a través del MINSAL han realizado cambios en el plan “Paso a Paso”, permitiendo mayor movilidad a la población chilena de Fase 2 en adelante, se hace necesario considerar la toma de los procesos investigativos presenciales en la UCM, la región y el país, mediante procesos graduales y ordenados.

En razón de lo anteriormente expuesto, se comunica a la comunidad universitaria que el CEC UCM evaluará caso a caso la posibilidad de realizar tomas de datos presencialmente en seres humanos en dependencias externas a la UCM, a través de la revisión de cada solicitud enviada formalmente vía correo al Comité. Esto permitirá tener una mirada proactiva que facilitará retomar la actividad de recolección presencial de datos cuando los proyectos demuestren cumplir con el compromiso de protección tanto de los participantes como de los investigadores para que las actividades científicas puedan retomar su esencial labor.

Es así que el CEC evaluará y autorizará los proyectos que requieran toma de datos presenciales siempre y cuando el caso lo amerite. Cabe destacar que los proyectos que puedan realizarse también por vía remota, no serán autorizados de modo presencial. Sólo los proyectos que por su naturaleza utilizan datos que necesitan ser recolectados presencialmente, serán evaluados en base a los siguientes criterios.

II. Requisitos

El siguiente documento explica cuáles serán los requisitos que solicitará el Comité de Ética a los proyectos de ejecución en **dependencias externas a la Universidad Católica del Maule**. De igual forma el CEC analizará caso a caso los proyectos dentro del contexto actual, por lo que es obligación que el o los investigadores envíen los documentos solicitados.

Se establecerá un ranking de prioridad para autorizar los proyectos donde la investigación se pueda adecuar a una situación de presencialidad:

- Aquellos proyectos que son beneficiosos para los participantes.
- Aquellos proyectos que no hagan uso de participantes que estén en condiciones de vulnerabilidad, por ejemplo, menores de edad (es decir, niños, niñas y jóvenes no

vacunados/as y sin pase de movilidad), adultos mayores (es decir, personas desde los 60 años) y personas no vacunadas y/o con patologías crónicas. Aquellos adultos mayores con patologías de riesgo o discapacidad solo podrán participar de un estudio si cuentan con el pase de movilidad y con las autorizaciones respectivas de sus médicos tratantes.

III. Aspectos básicos

Se solicitará anexar al proyecto original los siguientes documentos:

1. Escribir una **carta de solicitud** en la cual se justifique brevemente la necesidad de desarrollar el proyecto de modo presencial y se expliquen las medidas de seguridad que se pretenden tomar. En esa carta, además, se deberá señalar en específico cómo se respetarán los protocolos sanitarios del Minsal y de las dependencias en las cuales se realizará la recolección de datos.
2. Redactar un **protocolo para la toma de datos (proyecto de investigación)**, con toda la información necesaria para que el CEC evalúe su viabilidad y seguridad para los investigadores y los participantes. Aclarar en el mismo documento, un protocolo especial que se aplicaría solo en el caso de que el investigador y/o alguien de los participantes sea COVID-positivo.
3. En caso de ser necesario, **modificar el Consentimiento Informado** con la nueva información relativa a los cambios impuestos para dar cumplimiento al protocolo sanitario.
4. Enviar una **carta de compromiso firmada** por todos los investigadores, colaboradores y ayudantes participantes en la recolección de datos en la cual se comprometen a seguir el protocolo presentado al CEC.
5. Adjuntar una **carta de autorización de la(s) institución(es)** donde se realizará la investigación que respalde la actividad presencial en sus dependencias.
6. Adjuntar una **carta de autorización de la autoridad de la UCM** de quien corresponda (ej. VRIP, Decano para autorizar los traslados, etc.).
7. Se debe adjuntar a la solicitud de revisión los **protocolos sanitarios** del Minsal (ej. plan paso a paso actualizado), y de la UCM, así como también de la institución o instituciones donde se realizará la investigación.
8. Mostrar evidencia de que el investigador (o las personas que van a realizar presencialmente la recolección de datos) tenga su esquema de vacunación completo, adjuntando el **pase de movilidad autorizado**.

IV. Resumen del proyecto

El resumen del proyecto se presenta a continuación en conjunto a los requerimientos que deben ser explicados por el investigador responsable.

| | |
|--------------------------------------|---|
| Título del proyecto | |
| Investigador Principal | |
| Cargo | |
| Institución en la que trabaja | |
| Co-Investigadores | <ul style="list-style-type: none">● Nombre, Filiación institucional y Función que desempeña |

| | |
|---|---|
| | <p>dentro del proyecto</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Nombre, Filiación institucional y Función que desempeña dentro del proyecto ● Nombre, Filiación institucional y Función que desempeña dentro del proyecto ● Nombre, Filiación institucional y Función que desempeña dentro del proyecto |
| Instituciones participantes | Se refiere sólo a las instituciones que participan del estudio o son mandantes de este, excluir aquellas instituciones que correspondan a la filiación del Investigador principal o co-investigadores que participan del proyecto. |
| Breve explicación del proyecto | En este punto describa la justificación de su investigación, plantee la hipótesis y/o el objetivo general del proyecto, junto con aquellos aspectos metodológicos que hacen necesaria la presencialidad en su investigación. Este punto no debe exceder una plana. |
| Adecuaciones del proyecto para funcionar presencialmente | Describa cuáles serán las medidas que se adoptarán para poder realizar su investigación segura de manera presencial. Describa todas las adecuaciones que se realizarán detallando los protocolos que serán asumidos tanto por la institución participante, como las adecuaciones que realizará el o los investigadores. En caso de que este sea consensuado, solo detalle uno. |

V. Carta del Investigador Responsable

El Investigador Responsable debe presentar al Comité de Ética una carta en que se compromete a cumplir los requisitos solicitados para llevar a cabo su investigación de manera presencial. Para ello debe cumplir los lineamientos del Ministerio de Salud, de la UCM, y de la institución participante de la investigación.

Alguno de los requisitos que serán solicitados por parte del Comité de Ética son los siguientes:

- El investigador, co-investigadores y colaboradores (personal técnico, tesisistas u otros) deben tener su proceso de vacunación completo de Covid-19.
- Realizar un registro con las personas que ingresen a los lugares debidamente habilitados para la realización de la investigación (nombre, RUT, temperatura, poseer el cuadro de vacunación completo lo que debe quedar respaldado por el pase de movilidad o carnet de vacunación, hora de entrada y salida, y teléfono de contacto).
- Cumplir el distanciamiento social y aforos correspondientes según el plan paso a paso y las disposiciones institucionales del lugar donde se recolectarán los datos.
- Poseer los insumos mínimos necesarios, como alcohol gel y mascarillas, u otros elementos que puedan ser necesarios dependiendo de las características del estudio (estos deben ser mencionados dentro de las adecuaciones que realiza el investigador en la carta de resumen del proyecto).

VI. Carta de las instituciones participantes

El Investigador Principal debe solicitar cartas a las instituciones participantes en las que se comprometan a dar las facilidades necesarias para el desarrollo de la investigación, tales como, por ejemplo, dependencias adecuadas para el desarrollo de esta, y el protocolo referido al SARS-COV 2 (señalar el aforo permitido, la ventilación, tamaño de las instalaciones, entre otros).

VII. Para los investigadores

El investigador deberá comprometerse a tener todos los implementos necesarios para la realización de la investigación, como el de llevar a cabo el seguimiento de los participantes.

Los investigadores deben realizarse un PCR en caso de ser necesario, por ejemplo, si presentan alguno de los síntomas que se asocian a la enfermedad, como también el suspender y dar aviso a la autoridad sanitaria, y también el contactar a los participantes en caso de tener la enfermedad.

En caso de que alguno de los participantes presente síntomas antes, durante o después de las actividades de investigación, el investigador principal deberá tomar las medidas correspondientes acorde a la normativa sanitaria y los compromisos adquiridos para realizar las actividades presenciales de la investigación.

Cuando la investigación no se realiza en una institución, el investigador debe declarar que conoce los protocolos sanitarios de la UCM respecto del Covid-19 y que dará cumplimiento a los mismos durante toda la ejecución del proyecto.

Estos requerimientos deben ser incluidos en la carta de compromiso del investigador.

VIII. Para los participantes

Es importante que el investigador principal tenga en consideración que los participantes deben cumplir con algunos requisitos mínimos para salvaguardar su salud tanto como la de los investigadores y de otros participantes. En este sentido, el participante:

- Debe poseer el cuadro de vacunación completo lo que debe quedar respaldado por el pase de movilidad chileno o equivalente de otros países.
- No puede participar de esta investigación si ha tenido contacto estrecho con personas que han padecido SARS-COV 2 dentro de los últimos 14 días.
- En caso de tener algunos de los síntomas de la enfermedad debe dar aviso a los investigadores; y en el caso de no haber participado, deberá retrasar o suspender su participación de la investigación; si ya participó de las actividades de investigación, debe dar aviso a los investigadores para realizar las medidas acorde a la situación.

IX. Eventos adversos

Se considera también un evento adverso el reconocimiento de los síntomas asociados a la enfermedad por parte de los investigadores, co-investigadores, personal técnico u otros, y/o de alguno de los participantes.

En el caso de suscitarse un evento adverso será obligación de los investigadores responsables contactar e informar de ello al CEC.