**Informe complementario ético de proyectos con financiamiento (interno o externo)**

*Informe para someter proyectos* ***con financiamiento interno o externo*** *de investigadores/as internos/as o externos/as a la UCM a evaluación del Comité de Ética Científico de la Universidad Católica del Maule.*

|  |
| --- |
| **Sobre el/la Investigador/a Responsable y el proyecto** |
|  |
| **Título, tipo y código del proyecto:** |
|  |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
|  |
| **Nombre(s) y Apellido(s) Investigador/a Responsable:** |  | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
|  |  |  |
| **Correo electrónico Investigador/a Responsable:** |  | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
|  |  |  |
| **Institución, Unidad o Facultad a la que pertenece:** |  | **Tipo de proyecto financiado:** |
|  |  |  |
| [ ]  Facultad: Elija una facultad.[ ]  Unidad y Programa de Postgrado UCM (especifique cuál)**:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[ ]  Otra instituciones (especifique la institución y el programa)**:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | [ ]  Financiamiento interno UCM[ ]  Financiamiento externo (ANID, FIC, etc)[ ]  Otros fondos (especifique): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |  |
| **Tipo de estudio (marque el que corresponda):** |  | **Años previstos de ejecución del proyecto:** |
|  |  |  |
| [ ]  Cuantitativo[ ]  Cualitativo[ ]  Mixto | [ ]  Otro (especifique): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | [ ]  1 año[ ]  2 años[ ]  3 años | [ ]  4 años[ ]  Otra duración (especifique): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |  |
| **Nombres y apellidos de eventuales otros miembros del equipo de Investigación (y respectivos roles):** |  | Ej.: co-investigador/a, investigador/a alterno/a, colaboradores, tesista, ayudantes, técnicos de laboratorio, etc. Haga clic o pulse aquí para modificar el texto |
|  |  |  |
| **Checklist documentos anexados (marque los que aplican):** |
|  |  |  |
| [ ]  Carta de solicitud al CEC firmada (ver detalles para redactarla en la página web)[ ]  Carta de adjudicación del proyecto por parte de la institución que patrocina y financia el proyecto [ ]  Proyecto original tal como ha sido aprobado y Carta Gantt (en PDF)[ ]  Presupuesto aprobado por la institución patrocinante[ ]  Carta de patrocinio de la VRIP[ ]  Carta(s) de apoyo o autorización de Institución(es) externa(s) o de la UCM donde se recolectarán los datos *(este documento es obligatorio solo si aplica al estudio)*[ ]  Instrumento(s) a aplicar (cuestionarios, guiones de preguntas, encuestas, etc.)[ ]  Carta de compromiso de el/la Investigador/a Responsable[ ]  Curriculum Vitae del/la Investigador/a Responsable[ ]  Curriculum Vitae de co-investigador/es *(si corresponde)*[ ]  Carta(s) de compromiso de confidencialidad para co-investigador/es, estudiantes y de todos los involucrados en la recolección, transcripción y análisis de datos *(cuando corresponde)*[ ]  Consentimiento(s) Informado(s) y Asentimiento(s) Informado(s) para todos los participantes y actores involucrados en el estudio[ ]  Otro(s) documentos (indicar cuáles): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |  |
| **1. Evaluación de validez científica y relevancia** |
| *En esta sección se debe proveer información sobre cómo se fundamenta el estudio en el marco teórico/empírico y la relevancia del mismo para justificar la participación de voluntarios en este estudio. Si el estudio tiene validez científica y relevancia, se justifica involucrar participantes y pedir que dediquen su tiempo en ello.* |

|  |
| --- |
| **Introducción/Marco teórico (incluir títulos, subtítulos y párrafos si aplica; máx. 1700 palabras)** |
| *Se sugiere resumir el marco teórico respecto al del proyecto original, dejando solo las partes que fundamentan el estudio, los objetivos, las hipótesis y las variables estudiadas.* |
|  |
|  |
|  |
| **Justificación y relevancia del estudio (máx. 700 palabras)** |
| *Indicar la relevancia científica y social de este estudio.* |
|  |
|  |
|  |
| **Pregunta(s) de investigación y/o supuestos teóricos y/o resultados esperados** **(máx. 350 palabras)** |
| *Los supuestos teóricos o resultados esperados aplican a todos estudios, incluso los estudios cualitativos. Sin embargo, no es necesario tenerlos o declararlos.* |
|  |
|  |
|  |
| **¿El estudio tiene hipótesis?** |
|  |
| [ ]  Sí |
| [ ]  No |
|  |
| **Hipótesis del estudio (solo en caso de tener)** |
| *Si eligió “Sí”, escriba en el siguiente campo la(s) hipótesis. Se recuerda que los estudios cualitativos no necesitan tener hipótesis; si las quieren mantener, asegúrense que estén escritas como hipótesis y no como supuestos teóricos o resultados esperados. Se recuerda también que las hipótesis deben estar fundamentadas de forma clara en el marco teórico y descritas detalladamente en el párrafo de análisis para aclarar cómo se verificarán tales hipótesis, las variables dependientes e independientes, etc.* |
|  |
|  |
|  |
| **Objetivo general del estudio** |
| *Se recuerda que el objetivo general tiene que recoger todos los objetivos específicos, por lo tanto, los verbos deben expresar una acción más general.* |
|  |
|  |
|  |
| **Objetivos específicos del estudio** |
| *Revisar que los objetivos específicos ingresados no correspondan a actividades de investigación y que cada objetivo incluido esté fundamentado en el marco teórico y las variables declaradas estén debidamente descritas en la sección de análisis.* |
|  |
|  |
|  |
| **¿El estudio tiene varias etapas?** |
| [ ]  Sí |
| [ ]  No |
|  |
| **Detallar las etapas de estudio:** |
| *Se sugiere delinear una breve descripción de cada etapa refiriéndose a los objetivos específicos (si aplica), usando el mismo nombre (ej. “Etapa 1” o “Fase 1”) en el resto del formulario para facilitar la comprensión de las acciones investigativas a realizar en cada etapa/fase/año de estudio.* ***Si el estudio no tiene etapas, dejar este apartado en blanco****.* |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **2. Metodología, protocolos y protección de los participantes** |
| *La siguiente sección recoge información detallada sobre la(s) metodología(s) a usar en el estudio, para que se pueda evaluar en específico cómo será la participación de los voluntarios, quiénes serán, cuántos serán, dónde participarán, quién estará con ellos y cómo se resguardarán sus derechos básicos como el derecho a obtener los beneficios de participar (en caso de haber), derecho a la privacidad y a la confidencialidad, derecho a una participación segura y, en caso de riesgos (a veces más que riesgos, se puede hablar más bien de molestias o incomodidad), cómo se prevé minimizarlos por parte del equipo de investigación. Tales informaciones se tienen que reflejar también en los documentos legales (los Consentimientos y Asentimientos Informados, según aplique).* |

|  |
| --- |
| **Descripción de la muestra:** |
| *Importante: si el estudio tiene etapas y diversos participantes en cada etapa, se pide detallar la misma información requerida por cada etapa de estudio (dividir el texto en párrafos). Se requiere rellenar este apartado con la información indicada a continuación:* |
|  |
| Composición de la muestra (si la muestra es intencional por conveniencia, declararlo y justificarlo):N calculado/N estimado/N mínimo - N máximo:Justificación del tamaño muestral y/o fórmula para calcularlo:Criterios de inclusión:Criterios de exclusión:Método(s) de verificación de los criterios: |
|  |
| **Protocolo de acercamiento, reclutamiento y selección de los participantes:** |
| *A pesar de que esta sección normalmente no se incluya en los proyectos de investigación, es una parte muy importante para la evaluación del cuidado de los Participantes por parte del Comité de Ética, por lo tanto, si no lo tenía planeado en el detalle en proyecto original, le pedimos hacerlo en este párrafo. Se requiere ser lo más detallados posible respecto a las diferentes acciones que se realizarán para acercarse previamente a los participantes (cómo se obtendrá su deseo de participación), tomar siguiente contacto con ellos, como ocurrirá el proceso de firma de los Consentimientos/Asentimientos de todos los actores involucrados, quien de los miembros del equipo de investigación materialmente realizará cada acción, dónde y en qué momento.* *Recordar que, si el estudio tiene varias etapas, es necesario detallar la misma información requerida para CADA ETAPA del estudio, sobre todo si hay diferencias significativas entre los procedimientos previstos.* |
|  |
| Acercamiento:Reclutamiento:Selección:  |
|  |
| **Técnicas y/o instrumentos y procedimientos de recolección y manejo de datos (quién, dónde, cuándo, cómo)** |
| *Se requiere ser lo más detallados posible respecto a las diferentes acciones que se realizarán durante el proceso de recolección y manejo de los datos, quién, entre los miembros del equipo de investigación, realizará materialmente cada acción, dónde y en qué momento.**Recordar que, si el estudio tiene varias etapas, es necesario detallar la misma información requerida para CADA ETAPA del estudio, sobre todo si hay diferencias significativas entre los procedimientos previstos.* |
|  |
|  |
|  |
| **Técnicas de análisis de los datos** |
| *Indicar con el mayor detalle posible que tipo de análisis se realizarán para lograr los objetivos, mencionando las variables y las técnicas de análisis a utilizar para comprobar hipótesis, etc.* *Se recuerda que, en caso de tener el estudio diferentes etapas, se deben indicar los análisis para cada una de ellas.* |
|  |
|  |
|  |
| **¿El estudio prevé la participación de Instituciones externas?** |
|  |
| [ ]  Sí |
| [ ]  No |
|  |
| **Título del/los ANEXO(s) donde se encuentran las cartas de apoyo de las Instituciones involucradas** |
| *Por ejemplo: "ANEXO 1", o "ANEXOS DE 1 a 6".* |
|  |
|  |
|  |
| **Protección de intimidad/privacidad y confidencialidad de los participantes:** |
| *Indicar cómo se pretende resguardar la intimidad, la privacidad y la confidencialidad durante las actividades de investigación (y posterior difusión). Se requiere reflexionar también sobre posibles situaciones en las cuales la identidad de los participantes podría ser inferida de forma indirecta (ej., en base al establecimiento o rol en alguna institución) o se realicen actividades que dificulten mantener la confidencialidad sobre lo que los participantes digan sobre sí mismos u otras personas en presencia de otros actores y/o participantes, como en el caso de los grupos focales.* |
|  |
|  |
|  |
| **Mecanismos de compensación de eventuales daños (implícitos en la investigación o causados por posibles eventos adversos):** |
| *Se requiere reflexionar en este apartado si existen riesgos (aun si mínimos) para los participantes e identificar dichos riesgos y declarar las acciones que se tomarán para repararlos; cuáles son los riesgos y qué acciones se realizarán durante la recolección de datos, resguardo de la información y difusión de los resultados para minimizar los riesgos, etc.* |
|  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **3. Factibilidad de ejecución** |
| *En esta sección se evalúa si desde el punto de vista material, de recursos humanos y tiempo se podrá llevar a cabo el proyecto y lograr así todos los objetivos propuestos; en este sentido, la participación y el tiempo que los/as voluntarios/as habrán dedicado se justificará en la exitosa ejecución del proyecto por parte de el/la Investigador/a.* |

|  |
| --- |
| **Título del/de los ANEXO(s) del presupuesto económico** |
| *Por ejemplo: "ANEXO 10" o "Presupuesto".**Indicar los nombres de los anexos donde se encuentran informaciones sobre el presupuesto vigente por parte de la institución financiadora.* |
|  |
|  |
|  |
| **Título del/de los ANEXO(s) del plan de trabajo/Carta Gantt** |
| *Por ejemplo: "ANEXO 10", “Plan de trabajo” o "Carta Gantt".**Para poder evaluar la factibilidad, es importante que en la Carta Gantt estén indicados los nombres (o las letras iniciales) de los meses en el plan de trabajo: de lo contrario, es imposible saber a qué mes corresponde cada actividad durante el año de ejecución, ya que muchos proyectos tienen inicio y término en meses y semestres diferentes.* |
|  |
|  |
|  |
| **Títulos de los ANEXOS relativos al equipo de trabajo** |
| *Escribir un título de documento por cada línea con breve descripción de lo que se trata (por ejemplo, cartas de confidencialidad, curriculum vitae, pases de movilidad/certificados de vacunas, etc.). Se recuerda que cada persona que tenga acceso a los datos de los participantes tendrá que firmar una carta de confidencialidad.* |
|  |
|  |
|  |

**ATENCIÓN:** para una fácil y rápida revisión y asignación de los proyectos, los nombres de los **archivos en adjunto** explicitados en este informe deben **corresponder** a los títulos de los anexos detallados al interior del formulario de proyecto.