|  |
| --- |
| **Tabla de seguimiento de evaluación****a proyectos Aprobados con Observaciones** |
| **Observaciones del CEC al proyecto o alguno de los instrumentos, CI, AI u otro anexo.** | **Modificaciones del investigador** | **Instrumento y página en el que incorpora la modificación** | **Verificación del CEC a las modificaciones realizadas por el investigador indicando la fecha** |
| **Comentarios generales:** |
| 1. La investigadora debe contactarse con las unidades pertinentes de la Universidad para solicitar autorización para la ejecución de su proyecto en las dependencias de esta, debido a las consideraciones y protocolos de sanitización del laboratorio. Deberá contactar tanto al departamento de Prevención de Riesgos como al Comité Institucional de Bioseguridad. La investigadora deberá enviar un certificado o carta de dicho comité que apruebe las medidas de bioseguridad para la ejecución de su proyecto, una vez que este documento se entregue al CEC y haya atendido a las demás observaciones hechas en esta acta, su proyecto será aprobado.
2. Las observaciones que se presentn a continuación se toman a la luz de las sugerencias emitidas por las entidaeds CMEIS, OMS y OPS respecto de la investigación en tiempos de pandemia.
3. En caso de que la situación sanitaria persista al momento de dar comienzo a la recolección de datos, se sugiere que la investigadora revise las sugerencias emitidas por las entidades CMEIS, OMS y OPS respecto de la investigación en tiempos de pandemia.
 | 1. Me he contactado con **José Luis Riquelme Cornejo del Departamento de Prevención de Riesgos (adjunto respuesta a correo)**, quien me dijo que están en tramite con el ISP para realizar protocolos de todas las dependencias UCM, y que las tendrán listas en septiembre 2020.
2. Por mientras, he desarrollado un protocolo de laboratorio, aprobado por el mismo Director del laboratorio del CINPSI, que toma en consideración las sugerencias del OPS y del CMEIS (revisando también las normas del Minsal) y otras fuentes online, indicadas en las notas del mismo protocolo, para operar en el mismo en tiempos de pandemia. Cabe mencionar **que la recolección de datos no empezará en Octubre 2020, sino que en Marzo 2021**, y los participantes serán trabajadores UCM que ya se encuentran trabajando en la U y voluntariamente consientan a participar al estudio. Por lo tanto, **en el estudio preliminar, no se invitarán externos a la UCM** justamente para reducir cualquier riesgo de contagio.
3. Se seguirán las indicaciones de CMEIS, OMS y OPS **actualizadas en Marzo 2021**: de ser diferentes de las presentadas acá, pediré nuevamente seguimiento del proyecto por parte del CEC aportando eventuales modificaciones al protocolo.
 | **Protocolo de Seguridad sanitaria** aprobado por el Comité de Bioseguridad adjunto al proyecto. También se adjunta el **certificado de aprobación** del Comité de Bioseguridad. |  |
| **Respecto del proyecto:** |
| 1.Revisar las fechas en el primer apartado del Informe de Seguimiento (pag. 4 del PDF). | 1. Corregido la fecha “Noviembre 2012” con “Noviembre 2019”
2. Agregado el año “2020” en la ultima línea “entre Mayo y Julio 2020”
 | Pag. 1 del “Informe de seguimiento” (subrayados en amarillo) |  |
| 2.En la pag. 7 del PDF en la tabla donde se presentan los resguardos, debe presentar un protocolo de acción en el caso de que un participante o asistente de investigación presente temperatura elevada.3.No se aclara cómo se sanitizarán los OculusRift o el HTC Vive considerando que por las mucosas de los ojos pudieran entrar virus como el CoronaVirus. Asimismo, se solicita entregar protocolo de sanitización de gorra de EEG.4.Se solicita consultar en el Minsal el manual de sanitización, higiene del ambiente, sanitización de equipos y cuidados del personal (ropa, proximidad, cantidad de personas permitidas en el centro, etc.) | 1. Se adjunta el protocolo de seguridad sanitaria desarrollado en línea con las sugerencias emitidas por las entidades CMEIS, OMS y OPS que ha sido aprobado por el Comité de Bioseguridad y el certificado de aprobación del mismo CIB.3. Proceso de sanitización de lentes VR y gorra EEG incluidos en el protocolo de seguridad sanitaria adjunto.4. Se ha utilizado sugerencias del Minsal para realizar el protocolo adjunto al punto arriba. | Protocolo de seguridad sanitaria adjunto**Nota:** en la pag. 9 del proyecto, al inicio del procedimiento de cada Experimento, se agregaron 2 frases relativas a la aplicación del protocolo de seguridad. |  |
| 5.Debe enviar los instrumentos (cuestionarios) que utilizará6.No queda claro si los instrumentos nuevos han sido validados en Chile | 5. Se ha agregado los cuestionarios del BigFive y del DASS-21 al final del proyecto 6. Agregué la información de validación en población chilena para el DASS-21, mientras no se ha encontrado validación chilena del BigFive, que de todas maneras tiene validación en Español. Se trata de un cuestionario validado a nivel mundial (hay un estudio en población chilena con ese instrumento, pero no se menciona en la metodología cual versión ha usado y como ha realizado el proceso de traducción, así que no vale como estudio de validación; este estudio es el de [Ramirez-Correa, 2017](http://www2.ifrn.edu.br/ojs/index.php/HOLOS/article/view/5191/pdf) que he agregado en las referencias nuevas, solo por conocimiento). De todas maneras, solo voy a correlar los puntajes con otras variables, no servirán para realizar perfiles de personalidad, así que no serán necesario baremos de población chilena ya que no se tendrán que evaluar los perfiles de personalidad en sí, sino que solo la correlación entre puntajes y las variables cognitivas en examen. **Usaré la version en Español citada en el párrafo de los instrumentos en el proyecto.** | 5.Pag. de 14 a 18 del proyecto (después de las referencias nuevas)6.Pag. 8 del proyecto, en el párrafo “Tareas experimentales”, subrayado en amarillo. |  |
| 7.Debe presentar el plan de trabajo de cada año con los nombres de los meses en lugar de un número asignado a estos. | 7. Tanto en el informe de la pag. 7, como en la versión modificada del proyecto, he presentado las Cartas Gantt con los nombres de los meses en lugar de los números. | Subrayados en amarillo, todos los números y los meses con años de todas las tablas (a pag. 2 del “Informe de seguimiento” y pag. 11 y 12 del proyecto”). |  |
| 8.No queda claro si las “pruebas piloto” que figuran a comienzos de la planificación del segundo año involucrarán participantes. De ser así, reflexionar sobre la factibilidad de esto. | 8. No, las pruebas pilotos en Octubre/Noviembre 2020 se realizarán **entre la investigadora y el director del CINPSI**, y servirán solo para comprobar el equipo y confirmar que los datos que se recolectan sirvan y el paradigma sea adecuado. Es como “de prueba”.He aclarado este asunto en el Párrafo dedicado al plan de trabajo del 2 año (agregué las siguientes frases: “Al inicio del segundo año, voy a realizar junto con el director del laboratorio del CINPSI, Boris Lucero, unas pruebas piloto (con nosotros dos como sujetos experimentales) para confirmar y comprobar el paradigma experimental y el funcionamiento de los aparatos” al comienzo del párrafo y un detalle que creo sea indispensable para que quede claro que podría empezar **en cualquier momento entre Enero y Agosto 2021** a recolectar datos, puesto que idealmente el inicio de la recolección de datos va a ser a partir de Marzo 2021. Esto se deberá evaluar a inicio 2021 mismo, y será confirmado en un seguimiento que enviaré al CEC: “En Enero y Febrero 2021 realizaría unos primeros experimentos con voluntarios (entre los colegas y los trabajadores de la UCM) disponibles a visitar el Laboratorio, para luego empezar y/o seguir oficialmente en Marzo la recolección de datos, pudiendo necesitar más tiempo para realizar todo y dejándome espacio para recolectar los datos apenas la situación lo permita (o sea, en cualquier momento entre Enero y Agosto 2020)”. | Pag. 11 del proyecto |  |
| 9.Especificar los datos obtenidos para el cálculo del tamaño muestral con el programa G Power (potencia, tamaño del efecto y prueba estadística). | 9. Agregado en el texto el detalle de los datos ingresados en G Power para obtener el resultado de la muestra del experimento principal. Para el estudio preliminar se usa una submuestra con un N menor pero igualmente prudente para eventualmente realizar una publicación científica y obtener igual datos estadísticamente significativos. | Pag. 7 del proyecto, párrafo “Participantes” (subrayado en amarillo). |  |
| 10.Se sugiere añadir al equipo un profesional de la salud que pueda hacer un triage entre las personas que ingresarán al laboratorio. | 10. Como indicado en el protocolo de seguridad sanitario, preguntaremos a algún profesional de la salud apoyarnos en la recepción de los participantes. Esto por qué se necesita de una persona con vestimentas y elementos de protección integrales en el momento de tomar la temperatura y descartar posibles síntomas. | Pag. 1 del Protocolo de Seguridad sanitaria, en el segundo punto de la lista, subrayado en amarillo. |  |
| **Sobre los consentimientos informados:** |
| 1. Quitar las dos primeras oraciones del apartado 3.
 | 1.Eliminadas. |  |  |
| 1. Revisar español en los párrafos en amarillo al final de la pag. 51 del PDF (en el apartado 3).
 | 2.Cambiadas las frases con “Después de haber aclarado sus dudas, le pediremos firmar este Consentimiento Informado, y luego le pediremos un test cognitivo de papel y lápiz y contestar a unos cuestionarios en el ordenador; esta fase no durará más de 20 minutos. Al término de esta etapa, usted tendrá un breve entrenamiento de máximo 10 minutos para familiarizarse con la tarea experimental. Una vez que hayamos terminado con los tests preliminares, le realizaremos el montaje de los electrodos del Electroencefalográma (EEG), proceso que consta de los siguientes pasos:”. | Pag. 2 de ambos CIs, subrayados en amarillo. |  |
| 1. En el punto 6, debe aclarar que significa “le reembolsará su participación”. Asimismo, se hace notar la ausencia del incentivo por participación a través de un gift card y se solicita justificación para este cambio.
 | 3.Cambié “reembolsará” por “compensará su participación con un giftcard del valor de 5.000 pesos”. Significa que ese giftcard que se les entregará a los participantes se considera para compensar los gastos de su traslado al lugar, eventual comida, el tiempo perdido en el lab, etc. Esto para evitar problemas de justificación en ANID sobre el concepto de “incentivos” (ya que más que “incentivo”, se trata a todos efectos de una “compensación” para los gastos de traslado y el tiempo dedicado a la participación del experimento).**Nota:** consecuentemente, he cambiado también la última frase de la pag. 7 del proyecto, subrayda en amarillo, con: “giftcard del valor de 5.000 pesos chilenos como reembolso por su tiempo de participación y traslado al laboratorio”. | Pag. 4 de ambos consentimientos informados.En el CI del **estudio preliminar** he agregado la siguiente frase: “Este estudio no tiene asociado ningún tipo de costo para usted, ya que se realizará en el laboratorio del CINPSI Neurocog de la UCM, donde usted trabaja;”.En el CI del **experimento principal** agregué la frase “Este estudio solo tiene asociado el costo de traslado hacia el laboratorio del CINPSI Neurocog,”.**Nota:** al final de la pag. 7 del proyecto. |  |
| 1. Debe incluir el protocolo de higiene y cuidado de los participantes en contexto de pandemia.
 | 4.He incluido unas frases breves que hacen referencia al protocolo de seguridad por conocimiento del participante, pero por razones de brevedad de lectura del CI no he puesto todos los pasos que realizaremos nosotros (los investigadores) en el lab previamente y posteriormente a la llegada del voluntario y que son parte del protocolo aceptado por el CIB. Se adjunta el protocolo al CI.**Nota:** también he decidido realizar un cambio en el procedimiento: “Como protocolo metodológico, cada voluntario será contactado previamente por email para coordinar la hora en que pueda venir al laboratorio para la toma de datos y para preguntarle los detalles para evaluar los criterios de inclusión/exclusión como detallado en el párrafo anterior. En esa misma ocasión, se le enviará una copia del CI y del protocolo en adjunto al correo electrónico. Se le pedirá leer las informaciones contenidas y enviarnos comentarios o dudas por correo antes de definir la cita para la visita al laboratorio. Además, se le notificará que, si el día previsto para la visita al laboratorio tuviera alguna de los síntomas indicadas en el protocolo de seguridad, tendrá que quedar en su casa y avisarnos tan pronto como fuera posible para anular la toma de datos. Una vez que el voluntario haya llegado al laboratorio, se aplicarán todos los pasos descritos en el Protocolo de Seguridad Sanitaria adjunto a este proyecto y que ellos habrán leído. Antes de empezar el estudio, todos los participantes deben leer nuevamente y firmar el Consentimiento Informado (CI)”. | Pag. 1, 2 y 3 de ambos consentimientos (las partes subrayadas en amarillo).**Nota:** al inicio de la pag. 8 del proyecto he agregado la frase subrayada en amarillo en donde queda como protocolo de contacto de los voluntarios el de enviar los consentimientos y el protocolo de seguridad para que los lean antes de llegar al laboratorio. |  |
| 1. Debe declarar en los riesgos que, a pesar de que se tomarán todas las medidas sanitarias para evitar el contagio de COVID, debe indicar que sí existe un riesgo de contagio.
 | 5.Agregué la frase “A pesar de seguir el protocolo de seguridad sanitaria y de todos los resguardos posibles para evitar contagio, es necesario que usted sepa que, como toda acción realizada en estos tiempos de pandemia (como la misma actividad de ir al trabajo), conlleva el peligro que, en cualquier momento durante el traslado o en el intercambio con colegas en las afueras del laboratorio, pueda realizarse un contagio. Esto sale de nuestra posibilidad de velar por su seguridad, por lo tanto, es necesario que usted sea consciente que, a pesar de que se tomarán todas las medidas sanitarias para evitar el contagio de Covid-19, existe un riesgo de contagio que es siempre probable”. | Pag. 4 de ambos CIs |  |