**Modelo solicitud de Proyectos de Tesis Pregrado**

**Comité de Ética Científico CEC-UST**

1. **Antecedentes**

|  |
| --- |
| Título de Proyecto de Tesis  |
| Nombre del Profesor Guía (*incluir correo, teléfono, facultad, escuela o centro, Sede. En caso de pertenecer a otra institución, incluir dirección, ciudad y comuna)*  |
| Nombre de los Estudiantes (*en caso de tesis, nombre de los estudiantes y carrera*) |
| Carrera y Sede. *(incluir comuna y ciudad)* |
| Ciudad y Fecha  |

1. **Documentos adjuntos** *(marcar con una X)*

Al final de este documento se encuentran los formatos de las cartas mencionadas en el cuadro.

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Carta de autorización del responsable del establecimiento (cuando corresponda)
 |  |
| 1. Carta compromiso de confidencialidad y no divulgación (incluye alumnos).
 |  |
| 1. Carta de conflicto de interés (del profesor tutor)
 |  |
| 1. Consentimiento Informado (cuando Corresponda)
 |  |
| 1. Asentimiento Informado (cuando corresponda)
 |  |
| 1. Proyecto completo en castellano (original)
 |  |
| 1. Otros documentos.
 |  |

1. **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

**3.1 Problema y justificación del estudio\***

Escribir un texto de una o dos páginas presentando, en un primero momento, referencias que demuestren la importancia de esta temática de estudio. Luego de esta información, redactar el texto que justifica la importancia de realizar su estudio, los motivos por los cuales es importante y necesario investigar el tema propuesto. Aquí debe presentar motivos concretos y formales, explicando con sus propias palabras, sin referenciar. Se aconseja agregar los posibles beneficios que pudieran derivarían del estudio.

3.2 **Vacío en el conocimiento**

Si es pertinente, se debería indicar qué falta por estudiar en el tema que hemos elegido o si existe algún punto de vista que no se ha considerado.

**3.3. Pregunta de investigación**

Posterior a lo escrito se debería indicar “Qué” se quiere investigar a través de una pregunta de investigación, la cual debería expresar en forma clara y precisa la relación entre las variables de estudio. se sugiere establecer límites temporales y espaciales del estudio, así como esbozar en quién se va a hacer la investigación.

3.4 **Objetivo general** ***(solamente uno, con un verbo)***

El objetivo general debería ser uno, escrito con verbo en infinitivo. En este punto, el estudiante debería indicar “Cómo” el estudio ayudará a resolver el problema de investigación. Debería ser congruente con la pregunta de investigación y el posterior diseño de investigación.

**3.5. Objetivos específicos**

Definen las acciones que se realizarán para resolver el problema planteado en aspectos de gestión, técnicos, metodológicos.

**3.6. Viabilidad**

En este apartado debería quedar claro que la investigación se puede realizar y es conveniente hacerla. Se deberían especificar los recursos financieros, humanos y materiales que se utilizarán. Así como se debería indicar el tiempo en el cual se hará la investigación y el lugar donde se tomarán los datos.

1. **HIPÓTESIS o SUPUESTOS**

**4.1. Hipótesis de Investigación**

Escribir las suposiciones que se tiene con respeto a los resultados de la investigación, recordando que esa opinión aparece basándose en los que se ha presentado en el texto introductorio.

1. **METODOLOGÍA**

5.1 **Característica de la Investigación**

Describir el tipo de proyecto que será desarrollado en esta investigación. No debe solamente nombrar el tipo de estudio sino demostrar la relación de lo que se hará con el tipo de proyecto descrito.

**5.2. Población y Muestra**

En primer momento describir la población general. En un segundo momento deberá presentar la muestra del estudio, siendo lo más específico posible en el número de sujetos, siempre buscando significancia a través de los cálculos de muestra. Las características de los sujetos que participarán del estudio también deberán ser presentadas ya que en este texto se debe dejar muy claro quienes podrán participar del estudio, los sujetos los cuales se quiere que participe del estudio y los sujetos que no podrán pertenecer a la muestra.

 **5.3. Variables de estudio (solo en Estudios Cuantitativos)**

Indicar las variables de estudio, definiéndolas conceptual y operacionalmente.

**5.4. Instrumentos y Materiales**

En este ítem debe nombrar todos los instrumentos o materiales que serán utilizados para evaluar, intervenir, recolectar datos en su estudio. No solamente debe citar lo dicho anteriormente sino describir para que actividades, en el proyecto, se utilizará cada uno de ellos.

**5.5. Plan de Trabajo**

Este ítem es de fundamental importancia para el proyecto pues presentará los factores de mérito y de ética del estudio. Deberá describir TODO el proceso a ejecutar, desde la elaboración del proyecto, defensa de este, encuentro con dueño de empresas, reunión con personal, solicitudes de autorización para realización de estudio, procedimientos a intervenir en los sujetos, cuantas veces, por qué período total, etc. Todos los datos deben ser presentados en el orden que ocurrirán, siempre de manera formal, pero dejando muy claro lo que se pretende en el estudio.

Se debe indicar los riesgos de la investigación, aun cuando sean bajos o poco probables. Además, se debe tener considerado e indicar un plan de contingencia en caso de complicaciones derivadas del estudio

 **5.6. Análisis de Resultados**

Deberá nombrar el (los) test estadísticos que utilizará en la evaluación de los resultados, recordando que debe decir de qué manera cada test será aplicado. Por ejemplo: se utilizará el test XXXXXX para analizar los valores referentes al dolor presentado por el sujeto antes y después de la intervención y el test XXXXXX para comparar y correlacionar los resultados de rango de movimiento entre los distintos grupos del estudio.

**5.7. Cronograma de trabajo**

Debe elaborar una tabla (carta Gantt) con los pasos a seguir desde la elaboración del proyecto hasta la defensa de la tesis final. Cada actividad debe ser presentada de manera ordenada según la realización y con períodos mensuales de ejecución.

1. **ANEXOS Y APÉNDICES**

Debe adjuntar todos los documentos, encuestas, protocolos que considere fundamentales para la comprensión y acompañamiento de la ejecución y evaluación del estudio. Hacer diferencia entre anexos y apéndices, numerando y titulando cada uno de ellos para la fácil lectura y comprensión.

También se debe adjuntar, como apéndices, el Consentimiento Informado y las posibles cartas de autorización (emitida por empresas, instituciones, hospitales, clubs, etc, en las cuales el estudio será llevado a cabo) para realización del proyecto.

1. **REFERENCIAS**

Listar todas las referencias, utilizadas en el proyecto, según formato indicado por Facultad respectiva.

****

**D1. CARTA DE CONOCIMINETO**

**DEL (LA) RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO**

**DONDE SE DESARROLLARÁ LA INVESTIGACIÓN**

COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC-UST)

Yo ***(Nombre de director del establecimiento***), como responsable de este establecimiento ***(nombre del establecimiento),*** estoy en conocimiento que se pretende ejecutar el proyecto de investigación titulado ***(título del proyecto, fondo o concurso al que pertenece*)**, dirigido por el (la) investigador(a) don/ña ***(nombre del investigador responsable)***.

Como responsable, estoy al tanto de la naturaleza y de los objetivos de esta investigación, en la cual se recopilará información a través de la revisión o desarrollo de los siguientes elementos: ***(documentos, muestras biológicas, de entrevistas y de los grupos de discusión, entre otros).***

Asimismo, la participación de los/ sujetos de investigación es LIBRE Y VOLUNTARIA e INDEPENDIENTE.

También entiendo que la participación de las personas que pertenecen a este establecimiento (pacientes, funcionarios(as), dependientes, estudiantes, docentes, etc.) conlleva un manejo confidencial de la información recabada, sin que se identifique a las personas ni a las organizaciones en los documentos o publicaciones derivadas del estudio, a menos que estas autoricen su divulgación de su información personal.

La información obtenida será utilizada solo con fines de esta investigación, estará bajo la custodia del (la) investigador(a) responsable ***(nombre investigador Principal)*** por un periodo ***(número de años de custodia)*** años y luego será destruida. No obstante, lo anterior;

\_\_\_\_\_ (sí o no) acepto que se señale el nombre de la organización en los resultados de la investigación.

\_\_\_\_\_ (sí o no) me interesa conocer los resultados de la investigación.

He tenido la oportunidad de hacer preguntas y estas han sido respondidas. No tengo dudas al respecto, por lo tanto, consiento actuar como ministro de fe en la firma del consentimiento o en designar un delegado al efecto.

Entiendo que ante cualquier duda o consultas respecto de la investigación se puede contactar al (la) investigador(a) responsable ***(nombre del investigador responsable, correo y teléfono)*** y ante algún reclamo referido a la vulneración de los derechos de los participantes, se puede dirigir al Sr. (***nombre presidente comité de ética***), Presidente(a) del Comité de Ética Científico de la Universidad Santo Tomas. Fono: (56-x) xxxxxxxx / (56-2)xxxxxxxxx. E.mail: (***comitedeetica@santotomas.cl)***

Para formalizar el permiso en este estudio, firmo a continuación

Atentamente,

FIRMA

|  |
| --- |
| NOMBRE DEL DIRECTOR(A)CORREO ELECTRÓNICO - TELÉFONO |

***(Ciudad***),(***Día***) del mes de ***(mes)*** del (**año)**

**La presente Carta de Autorización se firma en tres ejemplares. Uno de los documentos queda en poder del (la) investigador(a), otro en poder del (la) Responsable del establecimiento y una última copia es remitida al Comité de Ética Científico de la Universidad Santo Tomas. En caso de ser digitales, se procede de la misma forma vía correo.**

**D2. Compromiso De Confidencialidad Y No Divulgación**

**COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO (CEC-UST)**

*(Para estudiantes, transcriptores o*

*colaboradores con el proyecto de Investigación)*

Por medio de la presente, dejo constancia de que he sido invitado a participar en el proyecto (***nombre del proyecto)*** en el cargo/función que detallare al momento de firmar este documento.

En el contexto de este proyecto de investigación, me comprometo a mantener reserva y no realizar comentarios, comunicación, transmisión de datos o cualquier mención, ya sea sobre el contenido de la información o los nombres de las personas entrevistadas y/o encuestadas que permita rastrearlas o individualizarlas.

Así también, me comprometo a eliminar la información; relevante a este proyecto, contenida en mis dispositivos luego de ser entregada al investigador Profesor tutor ***(nombre profesor tutor)***, quien se desempeña como académico en la Universidad Santo Tomas ***(sede, facultad, departamento o unidad académica).***

Este Compromiso de confidencialidad se firma en tres ejemplares físicos. Uno de los documentos queda en mi poder, el otro en poder del investigador, el otro queda en manos del Comité de Etica Científico de la Universidad Santo Tomas Macrozona (***la que corresponda)***. Se enviará una copia digital a Comité de ética Central para registro.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre  | Cargo o función  | Firma  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

En la ciudad de (***la que corresponda), (día)*** de  ***(Mes)*** del ***(Año).***

****

**D3. Carta Declaración de Conflicto de Interés**

Comité de ética científico (CEC-UST)

Yo***,(nombre del investigador tutor/responsable)*** como Investigador tutor/responsable del proyecto de investigación ***(título del proyecto, concurso, id, universidad, sede)*** y conforme a lo estipulado en el Reglamento Comité de Ética Científico de la Universidad Santo Tomas, de acuerdo con los principios de Ética para la Investigación en Seres Humanos y a lo que establece las normas nacionales e internacionales que suscribe Chile en materias de investigación científica en seres humanos, que establece que es necesario comunicar por escrito la existencia de alguna relación entre los autores del estudio y cualquier entidad pública o privada de la cual se pudiera derivar algún posible conflicto de interés.

Por lo que declaro que no existe conflicto de interés relacionado con el estudio propuesto, en caso de que uno de mis estudiantes lo tuviese, me comprometo a informarlo al CEC-UST al momento de estar en conocimiento de este.

Atentamente,

**Firma**

**Nombre del investigador**

(Ciudad), (mes), de (día) del (año).

****

**D4. Modelo Documento Consentimiento Informado**

**TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN**

Usted ha sido invitado a participar en la investigación ***título de la investigación***. Su objetivo es ***objetivo general o específicos y población en estudio***. Usted ha sido invitado(a) porque criterio de selección que cumple el participante.

El/La investigador/a responsable de este estudio es (**el/la incluir nombre de Investigador Responsable)**, de (***indicar institución y/o programa al que pertenece*)**. La investigación es patrocinada por ***(indicar fuente de financiamiento y/o patrocinantes).***

Para decidir participar en esta investigación, es importante que considere la siguiente información. Siéntase libre de preguntar cualquier asunto que no le quede claro:

Su participación consistirá en ***descripción detallada de la participación que se espera****.* ***Indicar si se realizarán entrevistas, observaciones grupos focales, detallar técnicas de recolección de datos en que se involucra al participante****.* ***Indicar los temas que se abordarán y la duración y lugar de dicha participación****.* ***En caso de que se paguen gastos de movilización u otros, indicarlo} {Indicar si se filmará o audio grabará alguna instancia, e indicar que ésta se podrá interrumpir y o retomar en cualquier momento.***

***Explicitar si la investigación supone algún tipo de riesgo. En el caso de que suponga riesgo, incluir las medidas que se tomarán para disminuir el riesgo o reparar los daños, si se producen.***

Usted no recibirá ningún beneficio directo, ni recompensa alguna, por participar en este estudio. No obstante, su participación permitirá generar información para uso potencial de la información en términos de beneficio social.

Su participación es absolutamente voluntaria. Usted tendrá la libertad de contestar las preguntas que desee, como también de detener su participación en cualquier momento que lo desee. Esto no implicará ningún perjuicio para usted.

Todas sus opiniones serán confidenciales, y mantenidas en estricta reserva. En las presentaciones y publicaciones de esta investigación, su nombre no aparecerá asociado a ninguna opinión particular. **Agregar las medidas que se utilizarán para proteger la confidencialidad y quien guardará los datos, por cuanto tiempo y con qué objetivos.**

Usted tiene derecho a conocer los resultados de esta investigación. Para ello, **forma en que se le hará llegar los resultados o podrá acceder a ellos.**

Si requiere más información o comunicarse por cualquier motivo relacionado con esta investigación, puede contactar a el Investigador responsable de este estudio:

Nombre Investigador responsable

Teléfonos:…………………………….

Dirección: Correo Electrónico: ……………………

También puede comunicarse con el Comité de Ética de la Investigación que aprobó este estudio:

Comité de Ética Científico

Universidad Santo Tomas Sede X

Teléfonos: (56-x) xxxxx

Dirección:

Correo Electrónico: comitédeetica@unversidadsantotomas.cl

Yo, ……………………..…………………..……………, acepto participar en el estudio Título del Estudio, en los términos aquí señalados.

Declaro que he leído (o se me ha leído) y (he) comprendido, las condiciones de mi participación en este estudio. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y estas han sido respondidas. No tengo dudas al respecto.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma Participante Firma Investigador/a responsable

Lugar y Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Correo electrónico para la devolución de la información\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Este documento consta de* ***número de páginas*** *y se firma en dos ejemplares, quedando una copia en cada parte.*

**D5. MODELO DE ASENTIMIENTO INFORMADO**

**PARA INVESTIGACION**

Comité de ética científico (CEC-UST)

Considere este documento como una guía para la creación de un asentimiento informado, ya que este documento expresa los contenidos mínimos establecidos para resguardar la autonomía y libertad en la participación de investigaciones científicas. Bajo ningún caso debe considerarse este como un formulario.

El asentimiento informado no reemplaza el documento de consentimiento firmado por los padres/apoderados, tutores o cuidadores. Se añade al consentimiento y se constituye en un registro de la voluntad de cooperación del participante.

Es importante que en este asentimiento se señale claramente que el menor de edad puede negarse a participar, aun cuando sus padres hayan otorgado el consentimiento.

Este documento se debe presentar en lenguaje claro, no experto, y estar adecuado al niño, niña Adolescente o persona que no pueda consentir por sí misma su participación. Además, su contenido se desprende del consentimiento informado.

El asentimiento informado se firma en tres ejemplares: uno para el (la) investigador(a) responsable, otro para el tutor, persona responsable y otro para el (la) participante.

Para incluir sujetos incompetentes para consentir por sí mismos, se debe cumplir con el Articulo. 28 de la ley 20.584.

**Modelo 1 para niños o adolescentes**

DOCUMENTO DE ASENTIMIENTO INFORMADO

***TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN***

Hola mi nombre es ***(nombre del Investigador***) soy de la Universidad Santo Tomas y trabajo ***(título del Proyecto)***. Con este estudio quiero conocer acerca de ***(DESCRIBIR EL OBJETIVO DEL ESTUDIO Y LOS PROCEDIMIENTOS DE FORMA CLARA Y SENCILLA)***. y para ello queremos pedirte que nos ayudes a lograrlo.

Tu participación en el estudio consistiría en (describir su participación clara, no técnico, y resumida)

Tu ayuda en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tus ***(papá o mamá, o quien este a cargo)*** hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no. También es importante que sepas que, si en un momento dado ya no quieres continuar, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta, tampoco habrá problema. Quiero que sepas que puedes irte cuando quieras, no pasa nada, eres libre en todo momento.

Toda la ***información que nos proporciones/ las mediciones que realicemos*** nos ayudarán a ***(objetivo de las acciones que tenga que realizar)***

Esta información será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas ***(O RESULTADOS DE MEDICIONES)***, sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio. Será nuestro secreto si tú quieres. (***SI SE PROPORCIONARÁ INFORMACIÓN A LOS PADRES, FAVOR DE MENCIONARLO EN LA CARTA).***

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas una X en el cuadrito de abajo que dice “Sí quiero participar” y escribe tu nombre.

Si no quieres participar, no pongas ninguna X, ni escribas tu nombre. Solo entrega esta hoja en blanco.

 Sí quiero participar

Tu Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_. ***(Ciudad y Lugar donde se realiza el ensayo)***

*Este documento consta de (****número de páginas)*** *y se firma en tres ejemplares, quedando una copia en cada parte (investigador, cuidadores y participante).*