**1. Documentos a presentar por el investigador/investigadora**

1. Carta de Presentación del Investigador/Investigadora Responsable dirigida al Presidente/Presidenta del Comité

Ético Científico Universidad UNIACC solicitando la evaluación del proyecto y detallando la documentación

adjunta.

2. Formulario solicitud de revisión del proyecto de investigación

3. Protocolo del proyecto, versión completa y definitiva en español

4. Resumen del protocolo en español (cuando sea pertinente)

5. Material de información para los sujetos participantes (instrumentos de recolección de datos, encuestas, entrevistas, otros.)

6. Material de reclutamiento (cuando sea pertinente)

7. Formulario de Consentimiento Informado

8. Formulario de Asentimiento Informado (cuando sea pertinente)

9. Solicitud de Dispensa de Consentimiento Informado (cuando sea pertinente)

10. Compromiso Ético del Investigador Responsable

11. Compromiso de Confidencialidad del Investigador Responsable

12. Declaración de conflictos de interés del Investigador Responsable

13. Carta de Autorización del Decano/Decana de la Facultad

14. CV resumido del Investigador Responsable

15. CV resumido coinvestigador/coinvestigadora

16. Carta de apoyo de la autoridad del Establecimiento en donde se realizará la investigación cuando sea pertinente

(colegio, centro de salud, universidad, otro)

17. Póliza de seguro (cuando sea pertinente)

18. Otros (especificar)

**3. Recepción de la documentación**

La documentación pertinente debe ser enviada en PDF al correo del Comité [comitedeetica@uniacc.edu](mailto:comitedeetica@uniacc.edu)

La asistente del CEC – Sra. María Eugenia Rodríguez- verificará la documentación enviada; si la recepción es conforme, ella acusará recibo de los documentos emitiendo un comprobante digital para los/as investigadores/as.

Si la información declarada y la entregada no coinciden o si faltasen documentos, la recepción oficial de la documentación quedará pendiente hasta nueva entrega completa por parte del investigador/investigadora responsable.

El Comité considerará como fecha de ingreso del estudio el momento en que se recepcionó oficialmente la entrega completa de los documentos solicitados, misma fecha en que se acusará recibo de su recepción.

**4. Revisión de los proyectos de investigación**

Si la documentación se entrega en forma completa y ordenada, el Comité se pronunciará en un plazo máximo **45 días hábiles** y el investigador/investigadora recibirá un Acta informativa conteniendo el resultado de la evaluación bajo alguna de las siguientes categorías: **“aprobado”**, **“pendiente con observaciones”** o “**no aprobado”** y los respectivos argumentos, sugerencias y/o recomendaciones según corresponda.

Si el CEC solicita correcciones al proyecto presentado, el investigador/investigadora debe enviar dichas correcciones en un plazo no mayor de **15 días hábiles** desde que recibió el informe del Comité.

**5. Seguimiento de los proyectos de investigación**

Una vez que el proyecto ha sido aprobado por el CEC, en cumplimiento de protocolos y normativas nacionales vigentes relativas al seguimiento de protocolos (Res. Exenta 5174 MINSAL-ISP de diciembre 1016 y Res. Exenta N° 460 ISP de enero 2015), el CEC irá solicitando informes de avances semestrales y/o anuales y realizará visitas de seguimiento según protocolos establecidos para ello.

Igualmente, en cumplimiento de normativas nacionales, una vez terminado el estudio, el investigador responsable tiene la obligación de entregar al CEC un informe final con los resultados obtenidos (Res. Exenta N° 460 ISP de enero 2015, ítem 3.2)

Si en alguna de las etapas del proceso de seguimiento se verifica eventuales hallazgos reñidos con las buenas prácticas en investigación con seres humanos o con los compromisos éticos adquiridos por el/la investigador/a responsable al momento de la aprobación del estudio, el CEC está facultado para retirar temporal o definitivamente la aprobación ética del estudio.