

## MODELO DE PROTOCOLO PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA

**Andrés Roussos,**

Universidad de Belgrano, CONICET, FUNICS

**Malena Braun,**

Universidad de Belgrano, FUNICS

**Julieta Olivera,**

Universidad de Belgrano, CONICET.

***El presente documento forma parte libro "Conducta responsable para la investigación en Psicología", editado por FUNICS (Roussos, Braun y Olivera, 2012). Se cuenta con el permiso de la editorial para esta publicación, cuyo formato, a diferencia del presentado en el libro, posibilita que se la utilice en forma directa.***

### **Resumen:**

El siguiente trabajo presenta un protocolo de conducta ética modelo, que puede ser utilizado por un comité institucional para la evaluación de proyectos en psicología. En el presente trabajo se hará una breve introducción a los comités de ética institucionales y a los procedimientos para la evaluación de proyectos. Luego se presenta el protocolo propiamente dicho en un formato propicio para que pueda ser impreso y completado por los investigadores a cargo para presentar en la institución que así lo requiera.

### **Introducción:**

En todo el mundo se han hecho y se están haciendo esfuerzos por proteger tanto la confiabilidad de la ciencia como a los sujetos participantes de las investigaciones. Actualmente hay acuerdo en relación a la importancia del control y la rigurosidad en el seguimiento de los estándares éticos que se derivan de acuerdos internacionales del campo de la investigación

En la región latinoamericana Litewka, Goodman y Braunschweiger (2008) mencionan que se presentan una serie de obstáculos, que dificultan el establecimiento de estándares éticos. Entre ellos se puede mencionar la falta de los recursos económicos necesarios para sostener las tareas de evaluación que deben llevar adelante los Comités de ética institucional (CEI).

Al contar los CEI con menos recursos económicos, parte de las tareas se llevan adelante en base al voluntarismo de sus participantes, reduciéndose las horas de participación de los mismos, generándose más dificultades para que se reúnan los comités, contando con menos apoyo administrativo y falta de equipamiento, lo que complica el mantenimiento de los registros de tareas realizadas y a realizarse para desarrollar la tarea en forma correcta.

El hecho de que resulte muy difícil identificar programas de educación sobre los aspectos éticos de investigación (Roussos, Braun y Leivobich de Duarte, 2011), hace que se profundicen estas problemáticas

y que el tipo de investigación realizado en la región por lo general presente irregularidades.

Otra problemática identificada en nuestra región, por estos autores, se asocia con las disparidades en la revisión de los protocolos, debido a la falta de estándares formales que guíen la tarea. A su vez, todas estas dificultades se magnifican por la escasez de programas de educación sobre los aspectos éticos de la investigación con humanos (Litewka, et al., 2008).

También Rodríguez Yunta, (2004) señala que en los países latinoamericanos tanto la evaluación ética como técnica debe ser mejorada, ya que se suele tomar dichas evaluaciones como una carga burocrática, sin otorgársele la relevancia adecuada.

Rovaletti (2006) sostiene que muchas veces la existencia de los comités de ética tiene un rol meramente tranquilizador. Este comentario apunta a alertar a la comunidad científica sobre sus propias obligaciones y a la imposibilidad de delegar la toma de decisiones en relación a su trabajo de investigación. Más allá de las evaluaciones a las que podamos y debamos ser sometidos los investigadores, existe un principio básico de autovaloración de nuestra tarea y de los riesgos y beneficios involucrados en nuestro quehacer.

Parte de la problemática es que los comités de evaluación de investigaciones científicas en Psicología muchas veces deben trabajar con parámetros generales provenientes de los modelos biomédicos. Esto puede llegar a resultar en evaluaciones injustas para aquellos estudios provenientes de modelos psicosociales, ya que puede haber un sesgo en la tarea de evaluación. Es necesario entonces que los comités tomen en cuenta parámetros congruentes con el tipo de proyecto que se encuentran evaluando. El presente trabajo presenta un a propuesta de protocolo diseñado específicamente para el área de psicología, y si bien tiene muchos puntos en común con otras disciplinas, pretende abarcar todas las posibilidades que se pueden dar dentro de esta ciencia en particular.

### **¿Qué son los Comités de evaluación institucional (CEI)?**

El comité de evaluación de proyectos es el ente encargado de decidir cuáles proyectos deben ser evaluados y cuáles se encuentran exentos de evaluación formal. El criterio que debe utilizarse para tomar esta decisión está relacionado con el riesgo involucrado en el estudio y con el tipo de población involucrada.

Es importante destacar la exención que se deben evaluar tanto los proyectos presentados por investigadores y/o clínicos con amplia experiencia, como los proyectos provenientes de tesis de grado, post grado o doctorales, o investigadores novicios.

Este tipo de comisiones suelen estar integradas por personas provenientes de distintos áreas del conocimiento y con distintos roles organizacionales. El comité debe contar con algunos miembros por fuera de la institución que lo convoca y por fuera de las especialidades de estudio. Las instituciones suelen convocar a miembros destacados de la comunidad para su participación en los comités.

El tamaño de estas comisiones varía según el volumen de proyectos que deban evaluarse, oscilando entre 5, para una comisión como poco volumen de evaluación, y llegando a más de 20 para comisiones que deban llevar adelante gran cantidad de evaluaciones.

Suelen ser designados por las autoridades de la institución que conforma el comité, y el período de ejercicio oscila entre 2 y 4 años. No hay acuerdo en relación a la posibilidad de ser re-designados, habiendo comités con re-designación sin límites y otros con una única posibilidad de repetición.

Los Comités suelen designar un presidente y un secretario, sin intromisión de la institución que los convocó, pudiendo, en caso de que lo consideren necesario, convocar a expertos para que les ayuden en su tarea de evaluación.

En cada evaluación de proyectos participan 3 evaluadores con características distintas:

- *Un evaluador con conocimientos técnicos* sobre el tema de investigación, el mismo actúa como contralor de los aspectos metodológicos y de grado de adecuación de las preguntas científicas.

- *Un segundo evaluador*, generalmente un directivo de la organización en la que se encuentra inserta la comisión, que evalúa fundamentalmente la idoneidad institucional del proyecto.

- También participa en estas evaluaciones *un lego*, generalmente una persona con destacada participación social, pero sin participación en la institución que alberga la comisión. Este tercer evaluador actúa como representante de la sociedad en general, intentando dar un grado de objetividad institucional a la evaluación de los proyectos.

La función principal de los comités es evaluar los proyectos y tomar decisiones en relación a cambios que deben realizar o bien, aprobarlos, sin embargo

sus obligaciones no terminan en ese punto. Un vez aprobada una investigación, ésta debe ser monitoreada por el comité en todos sus aspectos éticos. Por último, los comités tienen la función de educar a los investigadores y a la comunidad en materias de ética científica (Bota Arqué et al., 2006).

Los proyectos de investigación que vayan a tener sedes en otros países deben obtener un permiso especial para hacerlo, es decir hay aprobaciones nacionales e internacionales. El motivo de esta doble evaluación se encuentra en preservar a grupos poblacionales vulnerables que carecen de una legislación que los proteja o por el contrario, tener en cuenta las legislaciones sobre ética en investigación propias de cada país, que puedan exponer al investigador a una falta ético-legal.

No necesariamente todas las organizaciones que albergan proyectos de investigación cuentan con este tipo de comisiones. Cuando la institución no cuenta con un número de investigaciones que justifiquen el mantenimiento de una comisión, suele apelar a evaluaciones externas. Por lo cual existen comisiones pertenecientes a organizaciones que prestan servicios de evaluación para pequeñas instituciones o para organizaciones que por algún motivo quieran una evaluación externa.

### **Procedimientos para la evaluación de los proyectos**

Para que un proyecto sea evaluado y obtenga la aprobación del mismo, lo primero que debe hacer el investigador principal es completar un protocolo diseñado por el comité de la institución en la cual desea asentar su investigación. De esta manera cada comité cuenta con un protocolo propio que satisface las necesidades de la institución a la que pertenece. A falta de un comité de evaluación Ético-Científico en su organización, el investigador principal debería optar por un comité externo. Hasta hace poco tiempo en Latino America esto resultaba impracticable, ya que no se contaban con organismos consultores externos. Recién en los últimos años se comenzaron a instaurar organismos de acreditación de comisiones que actúen a modo de consultores.

En la actualidad, de no contarse con una evaluación de una CEI para un proyecto de investigación, se incrementa la dificultad para la obtención de fondos, ya sean estos gubernamentales o internacionales. La tendencia que se ve hacia el futuro es que se anule la presencia de proyectos que no hayan pasado por una instancia de evaluación en sus aspectos éticos. Lo mismo ocurrirá en caso de que el proyecto intente ser multi-céntrico o realizarse en conjunto con un centro de investigación extranjero.

Existe un acuerdo general en relación a que el idioma de presentación de los protocolos debe ser el del país en el cual se encuentra el comité, sin embargo existe una tendencia a aceptar los protocolos en idioma inglés, ya que muchos

proyectos son originalmente escritos en dicho idioma. En donde hay un acuerdo total en relación al idioma, es en la documentación que hace referencia a los consentimientos informados y la información para los sujetos participantes. La misma debe ser presentada en el idioma de los sujetos participantes, ya que la redacción y posibilidad de comprensión va a ser objeto de evaluación de la comisión.

El comité de evaluación, una vez que recibió los protocolos debe proceder a evaluarlos y a ponderar si cumplen acabadamente todos los requisitos éticos.

Los conceptos que guían el monitoreo ético de las investigaciones pueden ser sintetizados de la siguiente manera (Winkler, 2006):

- Controlar el respeto por el principio de beneficencia y por la dignidad de las personas.
- Vigilar la correcta obtención del consentimiento informado.
- Asegurar el conocimiento de los sujetos de sus derechos, incluyendo el de retirarse en cualquier momento de la investigación, y el de la revisión de la confidencialidad y del manejo de los datos referidos a ellos.
- Monitorear a los participantes en búsqueda de posibles daños a causa de la investigación, así como ofrecer protección en caso necesario.
- Controlar las investigaciones una vez aprobadas, pudiendo exigir informes durante el proceso del estudio, así como en la finalización del mismo.

Las comisiones tienen un tiempo pautado para expedirse, el mismo oscila entre los 20 días y los 6 meses, dependiendo del tipo de proyecto y la cantidad de tareas que tenga la comisión.

La comisión principalmente evaluará el tipo de riesgo al que se exponen los participantes por formar parte de la investigación; la medida en que los beneficios provenientes de la investigación superan a dichos riesgos; las características del consentimiento informado que se ofrece al participante; así como también el compromiso de los investigadores por resarcir cualquier inconveniente que surja de la participación en la investigación.

Hay tres tipos de revisiones que llevan adelante los CEI, la declaración de exención, la revisión resumida (o expedita) y la revisión extensa.

Las comisiones pueden optar por tres tipos de resolución:

1. Aprobar el proyecto tal como se presentó.
2. Solicitar información ampliatoria, o correcciones sobre el proyecto, poniendo fecha para esta nueva presentación y para expedirse nuevamente.
3. Rechazar el proyecto por inadecuado, este tipo de decisión debe ser acompañada por una justificación del rechazo.

La posibilidad de apelar la decisión del comité no suele estar contemplada en la mayoría de los casos, sin embargo la institución o el comité deberían prever un accionar para este tipo de instancias.

### **Seguimiento de la investigación**

El Comité debe ser informado de cualquier cambio substancial en los procedimientos de la investigación una vez que ésta se encuentra en curso, así como de la aparición de cualquier efecto no deseado en los sujetos estudiados (por ejemplo, mayor cantidad de abandonos de tratamiento que lo habitual). Esto obedece a la necesidad de realizar un seguimiento de la investigación, por lo cual el comité debe evaluar, al menos una vez al año, la marcha de la investigación. Dicha evaluación no sucede en todos los casos, ya que numerosos comités sólo actúan al principio del proyecto, dejando el seguimiento de los mismos a comités específicamente creados a tal fin o en manos de los investigadores principales o coordinadores de institutos, lo cual, puede generar inconvenientes por los intereses de los participantes.

En caso de que la comisión considere que la investigación deba ser suspendida, el comité debe citar al investigador y transmitirle las razones para dicha suspensión, a fin de que el investigador pueda hacer una propuesta alternativa para continuar su trabajo. Las razones para interrumpir una investigación pueden estar relacionadas con la aparición de efectos no deseados sobre la población, la publicación de información científica que indique que alguna de las tareas involucradas en la investigación puede llegar a ser nociva o datos que demuestren algún tipo de riesgo para los participantes.

### **Protocolos de evaluación ética**

La herramienta fundamental con la que operan los comités de evaluación de investigaciones son los protocolos que completan los investigadores para ser evaluados. La confección de estos protocolos debe ser realizada de tal manera que cumplan ciertos requisitos:

- a. Que incluyan todos los tópicos necesarios para una correcta evaluación del proyecto
- b. Que no presenten sesgos teóricos-metodológicos, que privilegien ciertos tipos de dispositivos por sobre otros.
- c. Que no tomen la forma de un mero papel burocrático que se debe llenar sin pensar, simplemente completando casilleros.
- d. Que sean comprensibles y simples de completar, para no convertirse en una traba encubierta de los proyectos de investigación.

Existen una gran cantidad de modelos de protocolos, de hecho, como ya se mencionó, cada comité de evaluación diseña el propio, acorde a la especificidad temática. Por ejemplo, si una facultad de Psicología pretendiese gestar comités de evaluación para sus proyectos, debería pensar en subcomisiones orientadas a la investigación básica, y a las distintas orientaciones en las que cuente con investigaciones. En el caso de los estudios en Psicología Clínica una diferenciación clave pasa por

la inclusión de tópicos relacionados con el uso de animales (e.g., estudios sobre terapias asistidas con animales), que incorporan una extensa cantidad de clausulas sobre el trato que se hace de los mismos y las condiciones de cuidado que se les da. A continuación se propone un posible protocolo de evaluación que puede ser utilizado en proyectos de

Psicología. Este modelo incluye la opción de que los proyectos evaluados presenten gran variedad de posibilidades. Por esta razón cuenta con diferentes secciones, sin embargo cada institución deberá adecuar las preguntas al tipo de proyectos que promueve.



10-Conflictos de interés

-¿Hay algún conflicto de interés ya sea real, potencial o percibido por parte de los investigadores involucrados? (por ejemplo intereses económicos o financieros; intereses académicos, personales, etc. )

SI  NO

-En caso de que la respuesta sea afirmativa por favor identificar el investigador/los investigadores involucrados y explicar sobre el conflicto dado.

Marcar con una cruz las secciones que corresponde completar por las características de su investigación y adjuntarlas a este documento.

SECCIÓN A	Información de los participantes	
SECCIÓN B	Información del proyecto ( <i>obligatoria</i> )	X
SECCIÓN C	Administración de sustancias a los participantes	
SECCIÓN D	Administración de cuestionarios y tests	
SECCIÓN E	Investigación a través de Internet	
SECCIÓN F	Investigación con animales	

LEER Y FIRMAR LA SIGUIENTE DECLARACION

**He leído el código de conducta de la Asociación de Psicólogos de Buenos Aires\* y voy a realizar esta investigación de acuerdo a los principios éticos de dicho código y a los más altos principios éticos.**

Firma investigador(es): \_\_\_\_\_ Lugar y fecha \_\_\_\_\_

Firma Supervisor: \_\_\_\_\_ Lugar y fecha \_\_\_\_\_

\* La mención de esta asociación es sólo a fines didácticos, cada investigador debe incluir el marco regulatorio adecuado para su trabajo.

**SECCIÓN A: INFORMACIÓN DE LOS PARTICIPANTES\***

*\*Esta sección se encuentra diseñada para investigaciones en las que se utilicen sujetos humanos. En el caso en que los sujetos participantes sean animales completar la SECCIÓN F.*

***En la investigación participarán (marcar las categorías correspondientes):***

Estudiantes de psicología	
Adultos	
Menores	
Embarazadas	
Personas con alguna patología específica	
Personas cuya habilidad para dar consentimiento se encuentra comprometida	
Personas privadas de su libertad	

***1A- Indicar cantidad de participantes, incluyendo los del grupo control. Explicar los criterios de inclusión y exclusión.***

***2A- ¿Cómo se reclutarán los participantes?  
(incluir copias si se publican avisos)***

***3A- ¿Existe alguna relación entre los investigadores y los participantes? SI NO***

*Por ejemplo, compañeros de clase, familiares, amigos, socios del mismo club, etc.*

*Si la respuesta es afirmativa explicar cómo se manejará la percepción de poder que tienen los participantes hacia el investigador.*

***4A- ¿Qué información acerca de la investigación se les brindará a los participantes?***

*Incluir copias de toda la información que se les brinda de forma escrita. (Hoja de Información para el participante ver modelo). Si la información se brinda de forma verbal detallar lo que se les dice y explicar por qué se brinda verbalmente.*

5A- *¿Cómo se obtendrá el consentimiento de los participantes? Se espera que el consentimiento se obtenga de forma escrita, si esto **no** es así explicar por qué. Incluir las copias del consentimiento.*

6A- *¿Se utilizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? SI NO*  
*(Si estos registros son parte del procedimiento de la investigación esta información deberá consignarse en el formulario de consentimiento)*  
*En caso afirmativo, explicar qué tipos de registro se tomarán, por cuánto tiempo se mantendrán y si alguien ajeno al equipo de investigación podrá verlos.*

7A- *¿Si los sujetos no son capaces de dar su consentimiento (por incapacidad o edad), cómo se va a obtener el consentimiento?*

8A- *¿Hay alguna condición médica del participante que haga que su participación sea más riesgosa? SI NO*  
*(Ej. Investigaciones de estrés y participantes con patología cardíaca)*  
*En caso afirmativo, explicar cómo se planea acceder a esta información.*

9A- *¿Pueden los participantes retirarse de la investigación en cualquier momento? En caso en que no sea así precisar los momentos en que podría retirarse. ¿Cómo y cuándo se les informa a los participantes de esta opción?*

10A- *¿Qué pasará si los participantes deciden retirarse? (Incluir lo que pasará con los datos que han sido obtenidos)*

11A- *¿Cómo se preservará la confidencialidad de la información?*

12A- *¿Dónde se guardarán los datos?*

13A- *¿Quién tendrá acceso a estos datos?*

14A- *¿Dónde se guardarán los formularios de consentimiento?*

15A- *¿La información individual de los participantes que permita su identificación, será brindada a algún tercero o publicada?* SI NO  
*En caso afirmativo explicar por qué esto es necesario y demostrar que los participantes están informados de esto.*

16A- *¿Los participantes recibirán alguna retribución por participar?* SI NO  
*(Esto incluye pagos, servicios gratuitos, créditos curriculares, regalos o algún otro beneficio extra)*  
*En caso afirmativo especificar la suma (o beneficio); bajo que concepto se dará y por qué esto es necesario.*

**SECCIÓN B: INFORMACIÓN DEL PROYECTO**

<p>1B- ¿Se utiliza el engaño o la omisión de información? <span style="float: right;">SI      NO</span>                  En caso afirmativo explicar por qué esto es necesario y describir cómo se le informará al sujeto el propósito real de la investigación. Incluir también el momento en el que se informará sobre el propósito real de la investigación. y cuándo se llevará a cabo. Si no se le va a decir a los sujetos el propósito real de la investigación explicar por qué.</p>

<p>2B- ¿Presenta esta investigación algún riesgo de daño físico a los sujetos participantes? <span style="float: right;">SI      NO</span>                  En caso afirmativo especificar el riesgo, explicar por qué esto es necesario y los recaudos que se han tomado para minimizar el riesgo.</p>

<p>3B- ¿Presenta esta investigación algún riesgo de daño psicológico? <span style="float: right;">SI      NO</span>                  (Ej. estrés, incomodidad, fatiga, amenaza a la autoestima )                  .                  En caso afirmativo especificar el riesgo, explicar por qué esto es necesario y los recaudos que se han tomado para minimizar el riesgo.</p>

<p>4B- ¿Presenta esta investigación algún riesgo social? <span style="float: right;">SI      NO</span>                  (Ej. Invasión de la privacidad, posible pérdida de status social, amenaza a la reputación). En caso afirmativo explicar por qué esto es necesario y los recaudos que se han tomado para minimizar el riesgo.</p>

<p>5B- ¿Requiere esta investigación que los participantes brinden información personal o íntima? <span style="float: right;">SI      NO</span>                  En caso afirmativo explicar por qué esto es necesario y cómo se ha adaptado el procedimiento para minimizar la incomodidad de los sujetos.</p>

<i>6B-¿Presenta esta investigación algún otro riesgo que el participante no tendría en su vida cotidiana? En caso afirmativo explicar por qué esto es necesario y los recaudos que se han tomado para minimizar el riesgo.</i>	<i>SI</i>	<i>NO</i>

<i>7B- ¿Qué recaudos se han tomado para mantener la confidencialidad de los participantes?</i>

<i>8B- Si la investigación incluye la observación sin previo consentimiento describir cómo se realizará y cómo se mantendrá la confidencialidad</i>

<i>9B- ¿Es necesario obtener el permiso de alguna institución antes de comenzar la investigación? (Ej.: escuela, hospital) Si la respuesta es afirmativa explicar lo que se hizo o está haciendo para obtenerlo.</i>	<i>SI</i>	<i>NO</i>

<i>10B- ¿Cuáles son los posibles beneficios que justifican esta investigación? Indicar: <b>a)</b> al investigador <b>b)</b> a los participantes <b>c)</b> a la comunidad científica <b>d)</b> a la sociedad</i>

**SECCIÓN C: ADMINISTRACION DE SUSTANCIAS A LOS PARTICIPANTES**

<p>1C- ¿Se le administrará alguna sustancia a los participantes?                  (Incluye drogas, bebidas, cigarrillos, comidas, exposición a algún olor, etc.).                  En caso de responder afirmativamente especificar: a) sustancia b) cantidad a ser administrada c) efecto deseado d) posibles efectos secundarios e) qué medidas se tomarán para minimizar riesgos.</p>	SI	NO

<p>2C- ¿Se le podrá a los participantes que se abstengan de tomar alguna sustancia que habitualmente toman?                  En caso de responder afirmativamente especificar: a) sustancia b) cantidad a ser suspendida c) efecto deseado d) posibles efectos secundarios e) qué medidas se tomarán para minimizar riesgos.</p>	SI	NO

**SECCIÓN D: ADMINISTRACION DE CUESTIONARIOS Y TESTS**

*1D- Para cada cuestionario o test utilizado, especificar:*

**a)** título

**b)** referencia si está publicado, o incluir una copia si no está publicado,

**c)** propósito.

**SECCIÓN E: INVESTIGACIONES A TRAVÉS DE INTERNET**

*1E- ¿De qué manera se contactará a los participantes?  
Aclarar si se los invitará a través de avisos publicados en Internet, si se enviarán mails invitando a participar, etc.  
Incluir los recaudos que se tomarán para asegurarse que los participantes son los que indica la muestra.*

*2E- ¿Se utilizará un servidor de Internet para recoger información? SI      NO  
En caso afirmativo aclarar el nombre del servidor y datos de la contratación del servicio.*

*3E- ¿Se recolectará, almacenará o transmitirá datos por Internet? SI      NO  
En caso afirmativo el nivel de seguridad de los datos debe corresponderse con el nivel de riesgo. Aclarar los procedimientos que se tendrán en cuenta para asegurar dicha seguridad*

**4E- ¿Qué tipo de datos se recolectarán?**

Marque todos los que correspondan

Encuestas/cuestionarios	<input type="checkbox"/>
Correo electrónico	<input type="checkbox"/>
Observaciones de interacción de grupos sociales	<input type="checkbox"/>
Otros: _____	<input type="checkbox"/>

Ingresar especificaciones sobre los datos mencionados:

*5E- ¿De qué manera se almacenará la información? ¿Quién o quiénes tendrán acceso a la misma? En el caso en que un servidor de Internet la almacene paralelamente a los investigadores, declarar de qué manera se informará esto a los participantes.*

6E- *¿Por cuánto tiempo se mantendrán almacenados los datos? En el caso en que los investigadores no cuenten con esta información por parte del servidor, aclarar cómo se informará esto a los participantes.*

7E- *¿Cómo se obtendrá el consentimiento informado? Incluir una copia de la información que se brindará a los participantes.*

8E- *¿Se almacenará el IP de los participantes?* *SI*    *NO*  
*En caso afirmativo especificar el modo y lugar de almacenamiento y qué función tendrá en la investigación.*

9E- *¿Se utilizará información de grupos sociales públicos?* *SI*    *NO*  
*En caso afirmativo especificar si se informará a los usuarios sobre la investigación y si se pedirá permiso al moderador o administrador. Detallar el modo de contacto, la información que se ofrecerá y el momento en que se realizará el contacto (a- antes de recoger la información b- luego de hacerlo, con la posibilidad de retirarla si no se consigue permiso c- otra variable).*

**SECCIÓN F: INVESTIGACIÓN CON ANIMALES**

*1F- ¿Qué animales se utilizarán para la investigación?  
Especificar especie (tanto nombre común como nomenclatura científica), edad/tiempo de maduración, género, peso y toda otra característica que los represente.*

*2F- ¿Porqué se utilizarán animales para esta investigación? Justificar la elección de los animales y aclarar qué opciones alternativas se tuvieron en cuenta y el motivo por el cual no se eligieron.*

*3F- ¿Cuántos animales se utilizarán? Explique porqué se requiere este número y si se dividirán en grupos con diferente tipo de participación.*

<i>4F- ¿Se realizará manipulación tecnológica de ADN o se utilizarán agentes tóxicos, infecciosos, cancerígenos o radioactivos que puedan ser nocivos para otros animales o personas?</i>	<i>SI</i>	<i>NO</i>
<i>En caso afirmativo aclarar si se ha obtenido permiso del ente regulador que corresponda y especificar las acciones que se llevarán a cabo para garantizar la seguridad de los involucrados en el proyecto.</i>		

<i>5F- ¿Se utilizarán especies protegidas de animales? En caso afirmativo justificar su utilización y anexar los permisos otorgados por la autoridad que corresponda.</i>	<i>SI</i>	<i>NO</i>

<i>6F- ¿Se realizará manipulación tecnológica de ADN o se utilizarán agentes tóxicos, infecciosos, cancerígenos o radioactivos que puedan ser nocivos para otros animales o personas? En caso afirmativo aclarar si se ha obtenido permiso del ente regulador que corresponda y especificar las acciones que se llevarán a cabo para garantizar la seguridad de los involucrados en el proyecto.</i>	<i>SI</i>	<i>NO</i>

<i>7F- ¿Qué procedimientos se llevarán a cabo con los animales? Especificar cada paso de la investigación que se llevará a cabo. Si lo considera necesario incluya un diagrama de flujo para representar cada paso.</i>

<i>8F- ¿Se administrará alguna sustancia a los animales? En caso afirmativo detallar nombre, dosis, cantidad de aplicaciones, frecuencia y todo otro dato que el investigador considere esclarecedor. Incluir riesgos y efectos secundarios conocidos hasta el momento.</i>	<i>SI</i>	<i>NO</i>

<i>9F- ¿Se hará a los animales participar de alguna actividad? En caso afirmativo especificar las características de la actividad, la duración, la cantidad de veces que se realizará y la frecuencia.</i>	<i>SI</i>	<i>NO</i>

<p>10F- <i>¿Se tomará del animal alguna muestra para su análisis?</i> <span style="float: right;">SI      NO</span>  <i>En caso afirmativo especificar tipo de muestra, cantidad, momento en que se tomará y cualquier otro dato que el investigador considere esclarecedor.</i></p>

<p>11F- <i>¿Se modificará la dieta o la ingesta de líquidos de los animales?</i> <span style="float: right;">SI      NO</span>  <i>En caso afirmativo desarrollar cómo se llevará a cabo y justificar la realización de este procedimiento.</i></p>

<p>12F- <i>¿Qué impacto tendrán dichos procedimientos en el bienestar de los animales?</i></p>

<p>13F- <i>¿Qué recaudos se tomarán para minimizar el impacto de los procedimientos en los animales? Desarrollar todas las acciones que llevará el equipo de investigación para garantizar el menor nivel de sufrimiento por parte de los animales participantes.</i></p>

<p>14F- <i>¿Quién será el responsable de monitorear los animales ?</i> <span style="float: right;"><i>Incluya nombres, título y experiencia de las personas a cargo, así como también los horarios que cumplirá cada uno.</i></span></p>

<p>15F- <i>¿En qué lugar se mantendrán los animales? Especificar características del lugar y los motivos por los que se eligió.</i></p>

*16F- ¿De donde provendrán los animales? Especificar si los animales utilizados ya participaron de otra investigación, en cuyo caso debe justificarse su re-utilización.*

*17F- ¿Cuánto tiempo es el máximo que un animal participará de la investigación?*

*18F- ¿Qué pasará con los animales una vez finalizada la investigación?*

*19F- ¿Será necesario proceder a la eutanasia de los animales? SI NO En caso afirmativo detallar las cuestiones que se tendrán en cuenta para establecer el momento y cómo se llevará a cabo la misma. Incluir la técnica que se utilizará, las personas que realizarán el procedimiento y qué pasará con el tejido una vez finalizada.*

**PÁGINA FINAL DEL FORMULARIO**

A continuación completar con firma, aclaración, lugar y fecha cada uno de los investigadores: (continuar al dorso en caso de superar la cantidad establecida en el presente documento).

- 1-
- 2-
- 3-
- 4-

A continuación completar con firma, aclaración, lugar y fecha del supervisor (en caso de que la investigación sea llevada a cabo por estudiantes)

*Los formularios suelen solicitar al investigador principal su firma, la cual tiene carácter de declaración jurada sobre los contenidos que está presentando.*

*Un ejemplo de estas cláusulas puede ser:*

Como investigador principal del presente estudio, declaro al comité de evaluación que:

- La información presentada en este protocolo es correcta.
- Previo a cualquier modificación sustantiva de este proyecto se volverá a solicitar aprobación del comité de evaluación. Dichas modificaciones incluyen; cambios en los procedimientos, financiación de las investigaciones, participación de nuevos miembros en el equipo que puedan representar un conflicto de intereses en relación a la temática del estudio.
- Informaré al comité con celeridad la aparición de problemas éticos, incidentes que afecten a los participantes o cualquier fenómeno significativos que pueda derivar en un problema ético-legal.
- No comenzaré el presente estudio hasta no contar con la aprobación del comité.
- Completaré cualquier requerimiento del comité de evaluación a fin de poder evaluar el proyecto y su desarrollo.
- Mantendré registro de las actividades de investigación, tal como lo solicita el comité de evaluación.
- El proyecto, a presentarse o ya presentado para la solicitud de fondos, se corresponde con exactitud al proyecto presentado al comité.

De no cumplirse con los siguientes requisitos entiendo que el comité puede suspender o interrumpir la aprobación al presente proyecto.

Firma del investigador principal

**Referencias**

- Bota Arqué, A.; Estévez Montalbán, A.; Fernández Milla, L.; Hernández, M.; Hevia Larenas, A.; Lara Álvarez, C.; Moreno Exebio, L. y Rodríguez Sánchez, K. (2006). Comités de evaluación ética y científica de la investigación en seres humanos en los países latinoamericanos y del Caribe. En: F. Lolas, A. Quezada; y E. Rodríguez. (Eds.) *Investigación en salud: Dimensión ética*. (pp59-91). Santiago: CIEB, Universidad de Chile.
- Litewka, S.; Goodman, K. y Braunschweiger, P. (2008). Programa CITI: Una alternativa para la capacitación en ética de la investigación en América Latina. *Acta Bioética*, 14(1), 54-60.
- Rodríguez Yunta, E. (2004). Comités de evaluación América y científica para la investigación en seres humanos. *Acta Bioética* 10(1), 37-47.
- Roussos, A.J.; Braun, M. y Leibovich de Duarte, A. (2011). Ethical Behaviors of Latin American Psychotherapy Researchers. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*. 6(1), 51-53.
- Roussos, A.; Braun, M. y Olivera, J. (2012) *Conductas responsables para la investigación en Psicología*. Buenos Aires: FUNICS.
- Rovaletti, M. L. (2006). La evaluación ética en las ciencias humanas y/o sociales. La investigación científica: Entre la libertad y la responsabilidad. *Acta bioethica*; 12 (2): 243-250.
- Winkler, M.I. (2006). Sugerencias de funcionamiento para Comités Institucionales de Ética en Ciencias Sociales. En M. Kotow (Comp.) *Bioética e investigación con seres humanos y en animales*. Santiago: CONICYT.