

Instructivo para llenar el formulario de aplicación inicial del Comité de Bioética de la Facultad Ciencias Salud.

El siguiente es un instructivo que le guiará a llenar el formulario de aplicación para la aprobación de propuestas de investigación por el comité de bioética de la facultad ciencias de la salud (COBEFACS). Para dicha aprobación deberá someter en conjunto con el formulario su propuesta de investigación, los curriculum vitae de cada uno de los investigadores involucrados...

En la primera sección debe registrar la fecha en la que aplica para la revisión de su propuesta por el COBEFACS, luego debe introducir el título completo de su investigación, el mismo debe responder a las preguntas: ¿Qué? ¿Cómo? ¿Cuándo? ¿Dónde? En este recuadro el segundo acápite corresponde a su código de aplicación, este espacio debe ser dejado en blanco, ya que será llenado por el comité.

La sección tres requiere la información del investigador principal (asesor oficial), en este acápite debe señalar el nombre completo del asesor principal, incluyendo dos nombres y dos apellidos (si aplica), grado académico obtenido (licenciatura, maestría, doctorado), el departamento para el cual labora dentro de la facultad, dígame medicina, estomatología, terapia física y/o enfermería. La siguiente información requerida es el correo electrónico del investigador principal, número telefónico, número de fax y dirección de correo postal. En la sección 4, es requerida la misma información descrita anteriormente, pero esta vez sobre el co-investigador (asesor metodológico).

La sección cinco solicita la información sobre el equipo de investigación/estudiantes, en este acápite debe señalar el nombre completo de cada investigador, matrícula, departamento al que pertenece (medicina, estomatología, terapia física, enfermería), teléfono y correo electrónico. En caso de que exista otro miembro del equipo de investigación que no corresponda a las categorías anteriores su información debe ser sometida en la sección 6, ejemplo asesor colaborador.

En el acápite 7, se solicita información sobre la propuesta (en forma resumida). En cuanto a los tiempos de la investigación se debe proveer fecha aproximada de inicio y fin de la investigación y duración estimada en meses. En cuanto al tipo de estudio se debe describir si es un estudio observacional (ej: corte transversal, serie de casos, estudio de casos, ecológico), descriptivo (cohorte, casos y controles) y/o experimental. En torno a la temporalidad debe señalar si es retrospectivo o prospectivo y por último si la fuente de información será primaria y/o secundaria.

En la sección de objetivos debe detallar el objetivo general y los objetivos específicos de forma resumida y/o hipótesis del estudio. Luego debe señalar el procedimiento del estudio, es decir, cómo llevará a cabo la investigación, podría describir de forma resumida cómo obtendrá los permisos para llevar a cabo la investigación, cómo obtendrá el consentimiento informado y la información necesaria del individuo para llevar a cabo el estudio, todo esto de forma resumida, la información más detallada se

podrá obtener del anteproyecto. Después de este acápite se requiere información sobre la selección de los participantes, debe describir la técnica con la que escogerá cada individuo para participar en la investigación. Explique si los obtendrá de forma aleatoria, en cuyo caso debe especificar si utilizará la técnica de tómbola, sistemática o números random para escoger la persona a participar, en caso de que no se seleccionen los individuos al azar también debe exponer cómo serán elegidos.

En el acápite h debe describir de forma resumida el plan de análisis, el programa estadístico a utilizar, las variables que se cruzarán de acuerdo con los objetivos y las pruebas estadísticas a utilizar, así como el nivel de confianza, el porcentaje de error y valor de P aceptado.

En el acápite i, debe describir si los sujetos serán escogidos al azar, en caso de que sea al azar debe detallar cómo se asegurará de mantener la aleatoriedad. Luego en la sección del cronograma debe puntualizar las actividades a llevar a cabo y los tiempos en que se realizarán, además de la fase de investigación implicada, dígame, tema, anteproyecto o tesis. Después debe redactar cómo el equipo de investigación se asegurará de que la información sea mantenida confidencialmente, puede escribir si se asignarán códigos a cada participante, si la base de datos será guardada con alguna contraseña, etc.

Plan de monitoreo de datos. Por último en la sección siete debe redactar la utilidad de su estudio, en este orden puede describir los aportes que dará a la ciencia, a la investigación, en otras palabras podría escribir sobre la justificación de su estudio.

La sección ocho inquiriere sobre la fuente de financiamiento (si aplica), podría colocar algún laboratorio, empresa, entre otro que este financiando los costos de la investigación y el valor aproximado de financiamiento. Luego la sección nueve pregunta sobre el lugar de realización del estudio, se debe enlistar el nombre de la(s) institución(es) donde se piense llevar a cabo, así como dirección, debe además especificar si la institución le exige revisión por un comité de bioética y/o comité de investigación para permitirle realizar la investigación en dicho lugar. Debe especificar si tiene la autorización por parte de la institución, en cuyo caso debe anexar a la solicitud de revisión de COBEFACS un documento que avale dicha autorización, de no poseerla marcar la casilla correspondiente.

La sección diez requiere la información de los participantes, los acápites a y b solicitan los criterios de inclusión y exclusión, recuerde que los criterios de exclusión no son los opuestos a los de inclusión. En los criterios de inclusión debe señalar las características que requiere el individuo para formar parte de la investigación, en cambio los criterios de exclusión son aquellas características que posee el individuo que habiendo cumplido con las primeras le impiden participar del estudio. En el acápite C, señale los procedimientos a utilizar para obtener la información, puede señalar más de uno en caso de que aplique. El acápite D inquiriere sobre el número individuos que se espera participen en el estudio, los acápites subsiguientes solicitan el rango de edad, sexo y nacionalidad de los sujetos de estudio. Luego en el acápite de características de los participantes, marque todas las que apliquen en su caso. En el acápite I deben describir cómo se asegurarán de

que las personas con bajo nivel educativo entiendan el estudio, podrían decir cómo adecuarán el consentimiento informado para que estas personas entiendan, cómo harán el instrumento, etc.

En la letra J de la sección 8 debe describir si existe alguna relación entre el equipo de investigación y los participantes, en el caso de que sean residentes, estudiantes o profesores, luego debe describir cómo protegerá los derechos, privacidad y bienestar de los participantes. En los acápites L-Q inquiriere sobre los riesgos y beneficios que puedan tener los individuos y la comunidad; en cuanto a los riesgos debe describirlo de forma detallada y los beneficios que obtenga el individuo deben superar los posibles riesgos. Debe describir además el tipo de remuneración que obtendrán los participantes, así como los gastos en que incurrirá, en caso de que aplicare. Asimismo debe expresar si el individuo será sometido a algún procedimiento sin fines de investigación, en cuyo caso debe describir cuál es dicho procedimiento y el propósito por el cual se someterá al mismo.

La sección 11 indaga sobre la fuente de obtención de la información, en el acápite a debe señalar la fuente de datos a utilizar, puede elegir todas las que apliquen. Además debe señalar si usará códigos para identificar al paciente y si los mismos estarán al alcance de los investigadores y cuando serán eliminados.

La sección 12 pregunta todo lo relacionado con el consentimiento informado, el primer acápite solicita cómo serán contactados los sujetos de estudio, ej: mediante afiches, encuentros personales, llamadas telefónicas, correo electrónico. Luego debe describir cómo obtendrá el consentimiento informado y en qué momento, qué tipo de consentimiento realizará escrito, oral. Después, debe explicar cómo obtendrá el consentimiento en grupos vulnerables.

Por último, en la sección trece debe describir cómo difundirá la información obtenida, ej: artículos de revistas, conferencias, charlas, congresos, entre otras. Las demás casillas serán llenadas por el comité.