

ANEXO N°1

CERTIFICACIONES-AUTORIZACIONES: ÉTICAS/BIOÉTICAS, BIOSEGURIDAD U OTRAS.

Las siguientes certificaciones/autorizaciones se requieren en los casos en que cada uno de ellos aplique a la investigación propuesta y deberán ser enviados por la vía que el Programa FONDECYT indique, por los(las) Investigadores(a) Responsables de los proyectos aprobados en este Concurso.

Proyectos que involucren trabajos en/con

a) Seres humanos y/o material biológico.

En el contexto de la Ley N°20.120 "Sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana" y normas vigentes, aquellos proyectos que involucren estudios en o con seres humanos (estudios biomédicos, pre-clínicos, clínicos y sociales, que incluyan muestras, datos personales, encuestas, entrevistas, focus groups, etc.) deberán contar con:

- Informe favorable (certificado), debidamente fundamentado, de un Comité de Ética/Bioética sumado a la autorización escrita de la autoridad correspondiente donde se enrolean los sujetos del estudio, aceptando explícitamente el informe favorable del Comité de Ética/Bioética donde fue aprobado el proyecto. En situaciones éticamente sensibles en investigación, tales como: vulnerabilidad social, intervención de la intimidad, integridad psíquica o física u otras; la aprobación del Comité de Ética debe considerarlas explícitamente en su fundamentación.

En caso de investigación con comunidades y/o pueblos originarios se requiere además presentar, en la medida de lo posible, la autorización de la comunidad o de la autoridad correspondiente.

- Un ejemplar en español del(de los) documento(s) de **Consentimiento Informado** específico para el estudio, **que considere los aspectos particulares del protocolo al que se incorporen los sujetos de estudio. Adicionalmente,**

tratándose de menores desde al menos los 8 años hasta un día antes de cumplir 18 años **deberán contar con** el Consentimiento Informado de los padres o tutores **y en lo posible, con el Asentimiento Informado del(de la) menor/adolescente**. Este(os) documento(s) debe(n) estar visado(s) por el Comité de Ética/Bioética que entrega el informe favorable (revisar página Web de FONDECYT <http://www.conicyt.cl/fondecyt/2012/10/31/bioetica/> , Sugerencias para Escribir un Consentimiento Informado en Estudios con Personas).

- Carta tipo a presentar a los(las) Directores(as) de los Establecimientos e Instituciones que participan en el estudio, solicitando las autorizaciones correspondientes.

Respecto de la aplicación de instrumentos de recolección de datos, es indispensable respetar los requisitos éticos, legales, profesionales y de formación necesarios para la aplicación de pruebas especializadas (por ejemplo, tests psicológicos). Asimismo, se recomienda verificar que estas pruebas se encuentren validadas en Chile, para el uso en la población o participantes a las que serán administradas. En caso contrario, el(la) Investigador(a) Responsable del proyecto deberá fundamentar su aplicación y explicitar las limitaciones que ello implica para el análisis e interpretación de los resultados.

Para el uso de materiales biológicos provenientes de seres humanos, se debe revisar la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO, disponible en la página Web de FONDECYT <http://www.conicyt.cl/fondecyt/2012/10/31/bioetica/> .

b) Animales, muestras animales y/o material biológico.

Los proyectos que incluyan experimentación con animales deberán presentar **Informe favorable (certificado), debidamente fundamentado, de un Comité de Ética/Bioética sumado a la autorización escrita de la autoridad correspondiente donde se realicen los experimentos del estudio**, fundamentando el empleo de todas las especies involucradas en la investigación, de acuerdo a los principios de las "3Rs"; (Reducción, Refinamiento y Reemplazo); **Protocolo de manejo animal** (debe incluir en detalle especie animal, todos los procedimientos a realizar, técnicas de analgesia, anestesia y eutanasia, si aplica), **Protocolo de supervisión en animales** (indicadores que se evaluarán en forma periódica para asegurar el bienestar animal), en caso de ser necesario (revisar Sugerencia para la Fundamentación de la Certificación Bioética Animal y Ley N°20.380 "Sobre Protección de Animales", disponible en la página Web de FONDECYT <http://www.conicyt.cl/fondecyt/2012/10/31/bioetica/>

c) Material que represente riesgo en Bioseguridad.

Aquellos proyectos que consideran manejo de elementos patógenos para seres humanos, animales o plantas, ADN recombinante y/o radioisótopos, generen desechos u otros elementos de riesgo, deberán contar con la certificación de un Comité de Bioseguridad de la Institución Patrocinante y de la(s) institución(es) donde se realice la experimentación, de acuerdo a las especificaciones contenidas en el "Manual de Normas de Bioseguridad", editado por CONICYT versión 2008, disponibles en la página Web de FONDECYT <http://www.conicyt.cl/fondecyt/2012/09/10/manual-de-normas-de-bioseguridad-2008/> . En su defecto, se podrá adjuntar una carta fundamentada de la Institución Patrocinante (Decano o Director(a) de Investigación o autoridad competente), que indique las medidas de Bioseguridad que se adoptarán y las facilidades con que cuenta el(la) Investigador(a) Responsable para realizar la investigación de acuerdo a las especificaciones de dicho Manual. En caso que el proyecto no cuente con las medidas apropiadas, los Consejos podrán decidir su rechazo o aprobación condicionada a la adecuación de las instalaciones para los experimentos propuestos.

d) Estudios arqueológicos, material paleontológico.

Los proyectos que requieran la realización de estudios sobre colecciones, deberán presentar autorizaciones formales de las instituciones garantes de aquel patrimonio.

Los proyectos que requieran certificación del Consejo de Monumentos Nacionales deberán presentar una constancia que acredite la recepción de la solicitud. En el año de ejecución que se requiera, deberá presentar la autorización correspondiente.

e) Especies protegidas, áreas silvestres protegidas, internación de especies.

Deberán contar la(s) autorización(es) al inicio del proyectos o en el año de ejecución que corresponda, del(de los) organismo(s) que se requiera(n)(s): Servicio Agrícola y Ganadero (SAG),tales como: importación de plantas, productos vegetales y organismos biológicos, entre otros, Corporación Nacional Forestal de Chile (CONAF), Sistema Nacional de Áreas Silvestres Protegidas del Estado (SNASPE), Servicio Nacional de Pesca (SERNAPESCA), Instituto Antártico Chileno (INACH), entre otros.

f) Archivos y/o bases de datos (información sensible).

Deberán contar con las autorizaciones emitidas por el(los) organismo(s) correspondiente(s) garante(s) de la información e indicar las medidas de resguardo que adoptará el(la) Investigador(a) Responsable para proteger la información respectiva.