

GUÍA DE ORIENTACIÓN PARA COMPLETAR EL PROTOCOLO GENERAL DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN ÉTICA – CIENTÍFICA

Proyectos de Investigación

El Comité Ético Científico de la Universidad del Bío-Bío (CEC-UBB) tiene por objeto evaluar toda investigación patrocinada por la Universidad que involucre personas, animales u otros seres vivos, con el propósito de verificar el cumplimiento de las normas éticas, bioéticas y de bioseguridad aplicables al desarrollo de la investigación en todas las áreas del conocimiento, resguardando así la dignidad, los derechos y la seguridad de las personas, así como la salud, el bienestar y la protección de los animales y demás seres vivos que sean objeto de investigación científica.

En este contexto, todo proyecto de investigación que requiera evaluación para obtener el patrocinio de la Universidad, y que involucre personas, animales u otros seres vivos, deberá ceñirse a lo dispuesto en el Decreto N°2.070 del 15 de marzo de 2024.

La evaluación de cada proyecto se enmarcará en la normativa institucional, nacional e internacional vigente en materia de ética, bioética y bioseguridad.

¿PARA QUÉ SIRVE ESTE INSTRUCTIVO?

El presente instructivo busca orientar a las/los investigadoras/es a completar correctamente el **Protocolo General de Solicitud de Evaluación Ética – Científica** para proyectos de investigación, requisito indispensable para que el CEC-UBB pueda evaluar y resolver sobre un proyecto de investigación.

Antes de comenzar, se recomienda leer atentamente cada indicación previo a completar el campo correspondiente del protocolo. Es fundamental completar la totalidad de los campos, ya que aquellos que queden vacíos o incompletos pueden retrasar la evaluación. Cada apartado de este documento corresponde a una sección del protocolo y detalla la información que debe ingresarse en cada campo.

Una vez completado el documento, se debe enviar el protocolo firmado al correo del CEC-UBB con copia a la Secretaría Ejecutiva (ver datos de contacto al final de este documento).

INDICACIONES GENERALES

- **Complete el protocolo en formato Word**, reemplazando el texto “Haga clic o pulse aquí para escribir texto” por su respuesta, directamente sobre el recuadro correspondiente. **Envíe el documento en formato Word o PDF**.
- **Redacte en lenguaje claro y comprensible**, evitando en lo posible tecnicismos innecesarios, ya que el documento también es revisado por integrantes del Comité de distintas disciplinas.
- **Respete los límites de extensión** indicados en cada campo (por ejemplo, máximo 200 palabras en el resumen y en la función y valor social y científico).

- Revise que **todas las casillas** (☐) que correspondan a su proyecto queden **marcadas**, y que las que no correspondan permanezcan en blanco.
- **Reúna con anticipación los documentos** que deberá anexar (consentimientos informados, asentimientos informados, instrumentos de recolección de datos, permisos institucionales, etc.), ya que varios campos del protocolo dependen de ellos.
- Antes de enviar la solicitud, verifique que **todas las firmas requeridas estén incluidas** y que la fecha en la portada esté actualizada.
- **Seleccione la ciudad** (Concepción o Chillán según su sede) y la **fecha** de completación del protocolo en formato: día, mes y año. **Ejemplo:** Concepción, 15 de junio de 2026.

PROTOCOLO GENERAL DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN ÉTICA - CIENTÍFICA
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

SELECCIONE LA CIUDAD, XX de SELECCIONE UN MES de 2026

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO Y EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Investigador/a solicitante: Nombre completo de quien presenta la solicitud ante el CEC-UBB. Suele coincidir con el/la investigador/a responsable, pero puede ser otra persona del equipo autorizada para gestionar el trámite.

Investigador/a responsable: Nombre completo de quien dirige el proyecto y responde por él ante el Comité. Si se trata de una tesis, indique el nombre del/la estudiante responsable.

Investigador/a alterno/a o académico/a responsable: Nombre completo del/la académico/a que respalda el proyecto. En el caso de una tesis corresponde al/la docente guía.

Co-investigadores/as y/o Co-guías: Nombres completos de las demás personas que participan en la investigación, separados por punto y coma. Si no hay co-investigadores/as y/o co-guías, escriba "No aplica".

Título del proyecto de investigación: Escriba el título completo y definitivo de su proyecto, tal como aparecerá en los informes o publicaciones asociados. No use abreviaturas.

Tipo de proyecto y financiamiento: Indique si el proyecto es interno, externo o tesis de postgrado. Si cuenta con financiamiento, señale la fuente (por ejemplo, FONDECYT, FONDEF, fondos internos UBB, etc.), y el código o número de adjudicación, cuando corresponda.

Universidad y/o Facultad: Escriba el nombre completo de su Universidad y de la Facultad a la que pertenece el proyecto.

Departamento y/o Programa de Postgrado: Indique el Departamento Académico y/o el Programa de Postgrado asociado al proyecto, si corresponde.

Lugar donde se desarrolla la investigación: Indique la(s) institución(es), unidad(es) o entorno(s) donde se ejecutará el estudio. Por ejemplo: laboratorio, hospital, establecimiento educacional, terreno o entorno digital.

Duración de la investigación: Señale la fecha estimada de inicio y de término, o bien el número de meses que durará el proyecto.

SECCIÓN 2: DESCRIPCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Esta sección permite al Comité comprender el alcance de su investigación. Responda con claridad y en lenguaje simple; no es necesario usar lenguaje académico complejo.

Resumen de la propuesta de investigación: Describa brevemente de qué trata su investigación y responda qué problema aborda, cómo lo abordará y qué espera aportar. Máximo 200 palabras. Escríbalo como si se lo explicara a alguien que no pertenece a su área de estudio.

- **Ejemplo:** *Esta investigación busca identificar los factores que afectan la calidad del sueño en trabajadores nocturnos del sector salud...*

Objetivos: Indique el objetivo general (qué busca lograr en términos generales) y los objetivos específicos (los pasos concretos para lograrlo). Se recomienda un máximo de 4 objetivos específicos, redactados con verbos en infinitivo.

- **Ejemplo:**
Objetivo general: Analizar la calidad del sueño...
Objetivo específico 1: Describir las características...

Hipótesis y/o Pregunta de Investigación: Enuncie la o las hipótesis y/o pregunta de investigación que orientan el estudio. Si la investigación es exploratoria o cualitativa y no contempla hipótesis, escriba la pregunta de investigación.

- **Ejemplo:** *Los/las trabajadores/as de turno nocturno del sector salud presentan una peor calidad de sueño que quienes trabajan en turno diurno.*

Función y valor social y científico: Explique por qué la investigación es relevante, es decir, qué beneficios o aportes genera para la sociedad, la disciplina o los/las participantes. Máximo 200 palabras.

- **Ejemplo:** *Esta investigación es relevante porque los trastornos del sueño asociados al trabajo nocturno están vinculados a mayor riesgo de errores clínicos, accidentes laborales y deterioro de la salud física y mental del personal de salud. Los resultados permitirán identificar factores de riesgo específicos de este grupo ocupacional y aportarán evidencia para el diseño de políticas institucionales de gestión de turnos, contribuyendo tanto al bienestar de los/las trabajadores/as como a la seguridad de los pacientes. Además, se generará conocimiento útil para futuras investigaciones sobre cronobiología laboral en contextos hospitalarios chilenos.*

Objetivos(s) de Desarrollo Sostenible (ODS): Indique el nombre y número del o los ODS con los que se relaciona su proyecto, señalando además la meta específica de dicho ODS a la que tributa la investigación, y explique brevemente qué forma se vinculan.

- **Ejemplo:** *ODS 3 (Salud y bienestar), porque el proyecto contribuye a mejorar las condiciones de salud de trabajadores del sistema sanitario.*

Diseño metodológico y procedimientos: Indique el enfoque del estudio (cualitativo, cuantitativo o mixto), el tipo de estudio (descriptivo, correlacional, experimental, revisión sistemática, etc.), y el diseño específico (experimental, cuasiexperimental, no experimental transversal o longitudinal, estudio de caso, etnografía, entre otros). Describa además los procedimientos, es decir, la secuencia de pasos que seguirá para recolectar y analizar la información.

- **Ejemplo:** *Metodología cuantitativa, de diseño no experimental transversal. Se aplicarán encuestas a 60 trabajadores de turnos nocturnos. No se intervendrá experimentalmente sobre los/las participantes.*

Materiales y equipamiento: Indique los recursos físicos que utilizará (equipos, reactivos, insumos, sustancias, fármacos, dispositivos y software). No incluya aquí los instrumentos de recolección de datos, pues se detallan en “Instrumentos que utilizará”. Si no aplica, escriba “No aplica”.

- **Ejemplo:** *Actígrafos de muñeca para el registro objetivo de los ciclos de sueño-vigilia durante 7 días consecutivos, y software estadístico SPSS v.28 para el análisis de los datos recolectados.*

Universo, muestra y muestreo: Describa la población objetivo, el tamaño de la muestra y el criterio para calcularlo, la unidad de estudio y la técnica de muestreo utilizada.

- **Ejemplo:** *Enfermeras y técnicos de enfermería en turno nocturno de hospitales públicos de la región del Biobío, mayores de 18 años.*

Instrumentos que utilizará: Liste los instrumentos de recolección de datos (encuestas, entrevistas, escalas, test, pautas de observación, etc.), y anexe una copia de cada uno.

- **Ejemplo:** *Cuestionario Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI), aplicado de forma autoadministrada, y una encuesta sociodemográfica diseñada por el equipo investigador para caracterizar a los/las participantes (edad, cargo, años de antigüedad y número de turnos nocturnos mensuales).*

Bibliografía o normativas de referencia: Indique las referencias bibliográficas y/o la normativa ética y legal que respalda su estudio.

SECCIÓN 3: CATEGORÍAS DE REVISIÓN ÉTICA, BIOÉTICA Y/O BIOSEGURIDAD

Esta es la sección más importante del protocolo. Su respuesta determinará el tipo de evaluación que recibirá su proyecto y el plazo de pronunciamiento del CEC-UBB.

IMPORTANTE: Responda con honestidad y precisión, porque las siguientes categorías de riesgo ético-científico permiten identificar si su proyecto requiere una evaluación ética más detallada. Marque la casilla “Aplica” en todas las que correspondan a su investigación y deje en blanco las que no apliquen. Si marca una o más categorías, el CEC-UBB le solicitará documentación adicional. Omitir una categoría que si aplica puede retrasar o invalidar la aprobación de su proyecto.

A continuación, se describen las 8 categorías de riesgo ético-científico. Léalas con atención antes de marcar en su protocolo:

Categoría de riesgo ético-científico	¿Cuándo marcar esta categoría?
Datos personales	Su estudio recopila información como nombre, RUT, correos, datos de salud u opiniones de personas, ya sea directamente (encuestas, entrevistas, fichas o test) o a través de fuentes secundarias (bases de datos, registros institucionales, historiales clínicos, redes sociales) u otros documentos que contengan datos de personas identificables o identificadas, aunque posteriormente sean anonimizadas.
Seres humanos como sujeto de observación	Observa comportamientos, actitudes o características de personas sin intervenir sobre ellas (observación en aula, registro de conductas, análisis de publicaciones en redes sociales).
Seres humanos como sujeto experimental	Aplica alguna intervención, tratamiento, estímulo o procedimiento sobre personas para medir su efecto (terapia, capacitación, administración de un fármaco, ejercicio controlado u otra actividad experimental).
Niños, niñas y adolescentes (NNA)	Alguno de sus participantes es menor de 18 años, ya sea como observado, encuestado, entrevistado o participante de alguna actividad.
Animales	Su investigación involucra animales de cualquier tipo (laboratorio, domésticos, silvestres) para experimentación, observación o extracción de muestras.
Material biológico	Trabaja con muestras de origen biológico como sangre, saliva, tejidos, células, microorganismos u otros fluidos, o materiales provenientes de personas o animales o plantas.
Ambiental	Su investigación interviene o puede afectar ecosistemas naturales (suelos, agua, flora, fauna) o infraestructura crítica como redes eléctricas, sanitarias o de comunicaciones.
Bioseguridad	Utiliza o genera sustancias peligrosas como productos químicos tóxicos, inflamables, corrosivos, agentes biológicos (bacterias, virus, hongos) o residuos que requieren manejo especial.

Tratamiento y custodia de datos personales: Complete este campo solo si marcó la categoría “Datos personales”. Especifique cómo serán anonimizados o codificados los datos, quién será responsable de su custodia, dónde y por cuánto tiempo se resguardarán, y de qué forma y en qué momento se eliminarán.

- **Ejemplo:** Los datos serán codificados mediante un número correlativo asignado a cada participante, de manera que ninguna base de datos contendrá su nombre o RUT. La tabla de equivalencia entre el código y la identidad del/la participante será custodiada por el/la investigador/a responsable, en un archivo digital protegido con contraseña, almacenado en un computador institucional durante los 5 años posteriores al término del proyecto, conforme a la normativa vigente. Una vez cumplido ese plazo, tanto la tabla de equivalencia como la base de datos serán eliminadas de forma permanente por el/la investigador/a responsable.

Obtención y manejo de material biológico: Complete este campo solo si marcó la categoría “Material biológico”. Especifique qué material se utilizará, cómo será obtenido, y quién es responsable de su obtención, custodia y eliminación.

- **Ejemplo:** Se utilizarán muestras de saliva para la determinación de niveles de cortisol, como biomarcador de estrés asociado al trabajo nocturno. Las muestras serán obtenidas mediante hisopado bucal por personal de enfermería capacitado, al inicio y al término del turno nocturno. El/la investigador/a responsable será encargado/a de su custodia, manteniéndolas refrigeradas a -20°C en el laboratorio de bioquímica de la Facultad hasta su análisis. Una vez finalizado el procesamiento y

análisis de resultados, las muestras serán eliminadas conforme al protocolo de residuos biológicos de la institución en un plazo no superior a 6 meses desde su obtención.

¿QUÉ OCURRE SEGÚN LO QUE MARQUE?

Según las categorías que marque, el Comité clasificará su proyecto en uno de los tres niveles de riesgo ético-científico, y le informará el resultado y el plazo de resolución aplicable a través de sus canales oficiales:

BAJO 7 - 10 días hábiles	Ninguna categoría marcada - Su proyecto no involucra ninguna de las 8 categorías de riesgo. - El CEC-UBB validará la solicitud y emitirá la certificación ética en un plazo de 7 a 10 días hábiles una vez recibido el protocolo general.
MEDIO 15 - 20 días hábiles	Exactamente 1 categoría marcada - Su proyecto involucra exactamente una categoría de riesgo. - El CEC-UBB le solicitará documentación específica según el ítem marcado (por ejemplo, si marcó <i>Datos personales</i>, deberá presentar el consentimiento informado). - El CEC-UBB emitirá el certificado de resolución en un plazo de 15 a 20 días hábiles contados desde la recepción de la documentación complementaria completa.
ALTO 25 - 30 días hábiles	2 o más categorías marcadas - Su proyecto involucra dos o más categorías de riesgo. - El CEC-UBB le solicitará toda la documentación requerida (por ejemplo, consentimientos informados, instrumentos de investigación, cartas institucionales, protocolos de bioseguridad, entre otros) dependiendo del ítem marcado. - El proyecto será evaluado de manera regular mediante deliberación de los miembros del Comité. - El CEC-UBB emitirá el certificado de resolución en un plazo de 25 a 30 días hábiles contados desde la recepción de la documentación complementaria completa.

SECCIÓN 4: ASPECTOS ÉTICOS Y DOCUMENTACIÓN

Marque la casilla de la primera columna para todos los aspectos que correspondan a su investigación.

- Consentimiento informado:** Documento por el cual los/las participantes adultos/as aceptan participar de forma voluntaria, tras ser informados de los objetivos, procedimientos, riesgos, beneficios y de su derecho a retirarse en cualquier momento.

El CEC-UBB dispone de un formato visado para el CI, disponible en <https://cec.ubiobio.cl/consentimiento-informado/>.

- Asentimiento informado:** Manifestación de voluntad de participar de niños, niñas, adolescentes u otras personas que no pueden otorgar consentimiento legal por sí mismas; es complementaria al consentimiento de la madre, padre o tutor legal.

No cuenta con formato visado por el CEC-UBB, por lo que debe elaborarse conforme a la normativa y lineamientos nacionales vigentes, en particular la Ley N°20.120 sobre la Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana, la Ley N°20.584 sobre Derechos y Deberes de las Personas en su Atención de Salud y la Normativa Técnica N°151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Éticos Científicos (disponibles en el listado de Normativas Nacionales del CEC-UBB, <https://cec.ubiobio.cl/reglamentos/#nacionales>), así como los Lineamientos para la Evaluación Ética de la Investigación en y con Seres Humanos en Ciencias Sociales y Humanidades de ANID (Lineamiento 9: Investigación con Niñas, Niños y Adolescentes), adecuándolo además a la edad y nivel de comprensión de los/las participantes.

- **Permiso o autorización de la institución:** Autorización formal de la institución donde se realizará el estudio (establecimiento educacional, hospital, empresa, etc.) que permite acceder a sus participantes, datos o dependencias para efectos de la investigación.

El CEC-UBB dispone de un modelo de carta para directores/as institucionales, disponible en <https://cec.ubiobio.cl/modelo-de-carta-para-directores-institucionales/>, el cual debe adaptarse a las características específicas de cada institución y proyecto.

- **Adhesión a la Declaración de Singapur y/o de Helsinki:** Marque esta casilla si su investigación se adhiere a los principios de integridad científica establecidos en la Declaración de Singapur y/o a los principios éticos para la investigación en salud con seres humanos contenidos en la Declaración de Helsinki, según corresponda a la naturaleza de su proyecto.

Puede consultar la [Declaración de Helsinki](#) y la [Declaración de Singapur](#).

IMPORTANTE: Debe anexar el Consentimiento Informado (CI) y, cuando corresponda según la edad de los/las participantes, el Asentimiento Informado (AI).

Declaración de conflicto de interés: Marque “Sí” o “No” según corresponda. Si declara “Sí”, describa en el recuadro cuál es el conflicto de interés y de qué forma será resuelto.

Declaración de uso de Inteligencia Artificial Generativa: Marque “Sí” o “No” según corresponda. Si declara “Sí”, señale en el recuadro la IA generativa que utilizará y cuál es el uso que se le dará en el proyecto.

Documentos anexados: Liste todos los documentos que adjunta a la solicitud, como consentimientos, asentimientos, instrumentos de recolección de datos, permisos institucionales, currículos, cartas de respaldo, entre otros.

SECCIÓN 5: DECLARACIÓN ÉTICO-CIENTÍFICA

Texto de la declaración: Debe completarse con el nombre completo del/la investigador/a responsable y el título exacto del proyecto, escrito entre comillas. Esta declaración es suscrita por todo el equipo de investigación.

Firmas:

- El/la investigador/a responsable y cada integrante del equipo (investigador/a alterno/a y co-investigadores/as) deben escribir su nombre completo, RUT y firmar en el espacio indicado.

- Incorpore tantas líneas de firma como investigadores/as participen en el proyecto.
- La firma puede ser manuscrita (escaneada o digital) o electrónica.

DATOS DE CONTACTO Y ENVÍO DEL PROTOCOLO COMPLETADO

Correo CEC-UBB: cec@ubiobio.cl

Secretaría Ejecutiva del CEC-UBB:

- Nombre: Valentina González Ortiz.
- Correo: vgonzalez@ubiobio.cl
- Anexo: 1842
- Teléfono celular: +56977460150

Abogado del CEC-UBB:

- Nombre: Alberto Moraga Kiel.
- Correo: amoraga@ubiobio.cl
- Anexo: 1025

Sitio web: <http://cec.ubiobio.cl>

IMPORTANTE: Una vez completado y firmado, el protocolo debe ser enviado en formato Word o PDF por un/a integrante del equipo al correo del CEC-UBB, con copia a la Secretaría Ejecutiva.