



COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

GUÍA PARA PREPARACIÓN DE EXPEDIENTES

Solicitudes para la aprobación de proyectos de investigación

El Comité de Ética de la Facultad de Ciencias y Humanidades de la Universidad del Valle de Guatemala (CE-FCyH) tiene como objetivo principal, velar por la dignidad, seguridad, integridad y respeto de los derechos humanos de los participantes actuales y potenciales en estudios de investigación científica. Para poder efectuar una revisión completa de los aspectos éticos de la investigación propuesta, CE-FCyH, solicitará al Investigador Principal (IP) que prepare un expediente con toda la información relacionada al proyecto propuesto, de acuerdo con el tipo de revisión requerida. Dado que el IP, es responsable de la conducción ética y científica de la investigación, debe haber completado un curso de ética en investigación con sujetos humanos y tener un número de verificación o certificado extendido por un organismo internacional, aprobado por la Office of Human Research Protection (OHRP) del National Institute of Health (NIH) de Washington, o su equivalente en el ámbito nacional, aprobado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Otros cursos recomendados:

Introducción al Currículo de Capacitación sobre Ética de la Investigación:

<http://www.fhi360.org/training/sp/RETC/intro.htm>

Office of Research Integrity

Online research ethics course

https://ori.hhs.gov/education/products/montana_round1/research_ethics.html

Gratuito

Idioma: Inglés

Department of Health and Human Services

Human Research Protection Foundational Training

<https://www.hhs.gov/ohrp/education-and-outreach/online-education/human-research-protection-training/human-research-protection-foundational-training/index.html>

Gratuito

Idioma: Inglés

Protección de los Participantes Humanos de la Investigación



COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Certificación de Capacitación en Línea

<https://phrptraining.com/>

Con costo (US\$50.00)

Idiomas: Inglés y español

Para presentar la solicitud al Comité Ética, el investigador debe entregar a la Secretaria de la Facultad de Ciencias y Humanidades, vía correo electrónico: faccchh@uvq.edu.gt), una copia electrónica del expediente completo de solicitud. Las revisiones se efectuarán de acuerdo con el calendario adjunto por lo que el expediente deberá presentarse en las fechas que se indican:

CALENDARIZACIÓN DE ACTIVIDADES ANUAL.

Ver calendario de actividades que se publica anualmente.

Si el expediente del proyecto estuviera incompleto, no será aceptado por la Secretaría de la Facultad de Ciencias y Humanidades.

*Las solicitudes de **modificaciones al proyecto presentado, reporte de eventos adversos, notificación de destrucción de muestras, terminación de proyectos, etc.** pueden presentarse en cualquier momento, y serán resueltas por el CE-FCyH a la brevedad posible, de acuerdo con el orden en que fueron recibidos los expedientes y a la prioridad de los mismos.*

Para la preparación de expedientes, utilice la lista de cotejo adjunta, la cual debe presentar completa junto con su solicitud. En la lista de cotejo se marcan los documentos que deben acompañar a cada solicitud y se contempla un espacio, donde el investigador debe marcar indicando los documentos que se adjuntan. La lista de cotejo debe acompañar al formulario de solicitud respectivo.

En el momento de la entrega debe llenarse un formulario que quedará como constancia de recepción del expediente.

Los formularios para la elaboración de expedientes, puede solicitarlos a la Secretaria de la Facultad de Ciencias y Humanidades o descargarlos de la Página Web de la Universidad del Valle de Guatemala: <https://www.uvq.edu.gt/comite-de-etica-ciencias-y-humanidades/>

Lista de Cotejo para Preparación de Expedientes

Nombre del Protocolo: Investigador Principal:	Aprobación nueva	Aprobación rápida	Aplicabilidad de regulaciones	Continuación de protocolo	Aprobación de modificaciones	Reporte eventos adversos	Notificación destrucción de muestras	Terminación de protocolo
Documento / Tipo de solicitud								
Formulario CE-APN1	<input type="radio"/>							
Formulario CE-ARP1		<input type="radio"/>						
Formulario CE-DAR			<input type="radio"/>					
Formulario CE-CP1				<input type="radio"/>				
Formulario CE-SAMP1					<input type="radio"/>			
Formulario CE-REA1						<input type="radio"/>		
Formulario CE-NDM							<input type="radio"/>	
Formulario CE-STP1								<input type="radio"/>
Formulario CE-LVR1_v3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>						
Resumen de una página del protocolo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>					
Protocolo del estudio	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>			
Documento de consentimiento/asentimiento	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>			
Formularios de registro de datos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>			
Material adicional a utilizar en el estudio (avisos para reclutamiento, reporte de casos, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>					
Datos de seguridad, farmacología, toxicología, etc. en caso se investigue un fármaco, vacuna o equipo bajo investigación.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>					
<i>Curriculum Vitae</i> actualizado del investigador principal y co-investigadores	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>					
Cartas de aprobación de otros Comités de Ética que conocieron la propuesta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>					
Resumen de actividades realizadas hasta la fecha				<input type="radio"/>				
Resumen de actividades pendientes				<input type="radio"/>				
Descripción de modificaciones propuestas					<input type="radio"/>			
Justificación de modificaciones propuestas					<input type="radio"/>			
Reporte final del estudio								<input type="radio"/>