# INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS NO BIOMEDICAS

* **Nombre y Apellido del Investigador Principal/ Director del Proyecto:**
* **Título del Proyecto:**
* **Facultad:**
* **Lugar donde se realizarán las actividades \*:**

**\*** (**Si las actividades se realizan fuera de la UNRC** se debe presentar una **autorización firmada por el responsable** de la institución, establecimiento, empresa, etc., donde se llevarán a cabo).

* **Si, dentro de las actividades propuestas, se prevé:**

 **El uso o empleo de recursos de indagación a docentes, estudiantes, autoridades y distintos actores de la comunidad,** entonces, deberá **ENVIAR -**antes de finalizar el primer año del proyecto**- información adicional** referida a la mencionada actividad, teniendo en cuenta los aspectos enunciados a continuación:

1. **Si la participación de seres humanos involucra:**
2. **Poblaciones vulnerables (niños, ancianos, individuos privados de su libertad, personas con capacidades diferentes,** entre otros**).** Se debe aclarar qué medidas se tomarán para su protección y el Consentimiento Informado deberá ser firmado por los padres y/o tutores legales mientras que el Asentimiento Informado será firmado por el propio protagonista.
3. **Grupos subordinados o estudiantes:** serequiere de una **declaración por escrito** -de los participantes- de que no ha existido coacción ni afecta el uso del tiempo lectivo o implica un acceso al expediente académico correspondiente.
4. **Investigación observacional,** sin consentimiento informado, **sólo si:**

**a) la investigación consiste en observaciones de comportamiento** sin la posibilidad de identificar a los sujetos individuales

**b) las observaciones** son hechas **en un lugar público.**

1. **Métodos de reclutamiento:** Explicar, claramente, cómo se seleccionan los sujetos que participarán del estudio y mencionar cómo se tiene en cuenta la participación voluntaria de los mismos.
2. **Métodos de recolección de datos:** Se debe adjuntar un **modelo de** los **instrumentos empleados** (entrevistas, encuestas, cuestionarios, diarios de campo, grabaciones, registros fílmicos o fotográficos, etc.), los cuales no deben violar la privacidad o atentar contra la dignidad del participante. (Ley de Habeas Data 25326).
3. **Protección de datos sensibles:** Explicar, claramente, cómo se resguardan los datos **para garantizar el anonimato del participante**. Se consideran datos sensibles: información de origen racial y étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales, afiliación sindical, información referente a la salud (física y psicológica), a la vida sexual o al estado financiero. (Ley de Habeas Data 25326).
4. **Consentimiento Informado:** Presentarel **formulario** que se utilizará (**ver modelo** en anexo 1) y/o **Asentimiento Informado**, en caso de que la persona a investigar sea menor de edad (o parte de una población vulnerable) pero pueda comprender la importancia y alcance de su participación más activa (con formulario de similares características al del consentimiento).
5. **Detalle de los Riesgos:** Dejar expresa mención que la **intervención** del investigador está **exenta de daño o lesión a los sujetos investigados**. El **Informe Belmont** los clasifica a los **posibles** **daños** en: **psicológico** (aburrimiento, ansiedad, reincidencia); **físico** (disfunción sexual, hipertensión, muerte); **legal** (poner al sujeto en riesgo de responsabilidad criminal o civil); **social** (estigmatización, perjuicio a la reputación, divorcio) **y económico** (pérdida de horas laborales, pérdida de trabajo, gastos legales o sanitarios por efectos adversos de investigación).

**ANEXO 1: El Consentimiento informado deberá cubrir, mínimamente, los siguientes puntos:**

**1) Nombre del estudio.**

**2) Nombre del Patrocinador externo (si aplica).**

**3) Lugar y Fecha.**

**4) Debe utilizar un lenguaje a nivel de un estudiante con educación primaria, y tener dos secciones:**

* **Sección I: Información**, al sujeto de estudio, **sobre**:

**Que su participación es voluntaria.**

**Que es una investigación.**

**Los objetivos del estudio.**

**Los tratamientos o intervenciones a realizarse.** En caso de recolección de material biológico, si autoriza que se tome la muestra solo para esta investigación o que también pueda ser usada en estudios futuros.

**Posibles riesgos y beneficios esperados.** En caso de no haber beneficios directos, para el paciente, se le deberá especificar.

**El compromiso asumido por el investigador.**

**El compromiso que deberá asumir el sujeto de investigación.**

**Debe estar claro que el participante se puede retirar del estudio en cualquier momento** sin pérdida de los beneficios a los que tiene derecho y que, tampoco es necesario que exprese los motivos de su retiro del estudio si no desea hacerlo.

**El permiso para acceder,** en forma directa**, a los registros de investigación** por parte del sujeto de investigación.

**La confidencialidad de la información:** garantizar que, si los resultados se difunden, la identidad del sujeto de estudio se mantendrá resguardada.

**La duración del estudio.** Se deben aclarar las posibles circunstancias por las cuales se podrá dar por terminado el estudio, antes de tiempo.

* **Sección II. Aceptación,** del sujeto de estudio a participar, **incluyendo**:

**Nombre y firma de la persona participante.**

**Nombre y Firma del Investigador Principal/Director del Proyecto**

**Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento/asentimiento.**

**En caso de recolección de material biológico:**

**Nombre y firma datos del profesional que lo realiza**

**Nombre, dirección, relación y firma del Testigo 1.**

**Nombre, dirección, relación y firma del Testigo 2.**