**FORMULARIO -no biomédico- PARA LA EVALUACIÓN**

**DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS**

*(incluye proyectos de Investigación para solicitud de subsidio/financiamiento o proyectos de investigación de trabajos finales de postgrado)*

Quien/es suscribe/n, (consignar nombre Director/a del proyecto de investigación o Director/a de trabajo final de postgrado y Estudiante):

declara/n tener expreso conocimientodel reglamento de funcionamiento del COEDI (Comité de Ética de la UNRC, Resolución del Consejo Superior Nº 376/19) y de la Ley de Habeas Data Nº 25.326 (sobre protección de datos personales) aplicados a las prácticas de investigación que se llevan adelante en los diferentes ámbitos de la UNRC. En ese marco, expreso/amos con carácter de **declaración jurada** que las actividades propuestas en el proyecto presentan las características que aquí se exponen.

Título de Proyecto (se acompañará este formulario con el proyecto original):

Director/a:

Facultad:

Estudiante (si corresponde):

Codirector/a (si corresponde):

**A. SOBRE LA AUTORIZACIÓN INSTITUCIONAL**

Mencionar en qué lugar se realizarán las actividades y/o se recolectarán los datos de investigación. Si las actividades se realizan en el interior de una o varias organizaciones, instituciones y/o empresas identificables se debe solicitar la autorización escrita y firmada por el responsable que le otorga el permiso de ingreso y adjuntarla en archivo anexo a esta presentación. Esto con el fin de contar con el resguardo institucional y de su investigación, frente a la ocurrencia de cualquier situación en que se requiera. Si las actividades se realizan en la UNRC y en espacio público y/o virtual, no se requiere dicha presentación.

*En caso de no poder contar con la/s autorización/es en este momento, hacer expresa mención del compromiso de envío futuro, con lo que se procederá a la aprobación del formulario.*

***Si, dentro de las actividades propuestas, se prevé el uso o empleo de recursos de observación e indagación a docentes, estudiantes, autoridades y distintos actores de la comunidad identificables, se requiere la siguiente información teniendo en cuenta los aspectos enunciados:***

**B. SOBRE EL CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO**

A continuación**,** redactar el consentimiento y/o asentimiento Informado que se empleará. Ver pautas para la redacción del consentimiento o asentimiento en el Anexo I.

El asentimiento informado se emplea en caso de que la persona a investigar sea menor de edad y pueda comprender la importancia y alcance de su participación más activa (se redacta con similares características a las del consentimiento).

**C. SOBRE LA POBLACIÓN VULNERABLE**

Hacer expresa mención que la investigación involucra o que no involucra poblaciones vulnerables. Sólo si la participación de seres humanos involucra poblaciones vulnerables (niños, ancianos, individuos privados de su libertad, personas con capacidades diferentes, entre otros) aclarar qué medidas se tomarán para su protección.

**D. SOBRE LA PROTECCIÓN DE DATOS SENSIBLES**

Hacer expresa mención si se trabajará o no se trabajará con datos sensibles. Sólo en caso de trabajar con datos sensibles explicar 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 Nº 25.326).

**E. SOBRE LA METODOLOGÍA**

1. Según su proyecto, mencione la población que participará en el estudio. Explique cuáles son los criterios de selección de esos sujetos de investigación. Hacer expresa mención que se tendrá en cuenta la participación voluntaria de los mismos y si se prevé o no, el anonimato de su identidad.
2. Según su proyecto, mencione las actividades y/o instrumentos de recolección de datos. Explique qué dimensiones, tópicos, categorías, y/o temáticas orientan su elaboración.
3. Si Ud. ha expresado anteriormente (en el punto D) que trabajará con datos sensibles, antes de iniciar la puesta en práctica de los instrumentos de recolección de datos que aplicará (por ejemplo, entrevistas, encuestas, cuestionarios, grabaciones, observaciones, registros escritos, fílmicos y fotográficos, etc.), deberá enviar una copia, con nota firmada, de los mismos. Esta solicitud se basa en la necesidad de que el COEDI posea una copia para resguardo y realice las recomendaciones pertinentes, si fuera necesario, en el marco de la ley citada (Ley de Habeas Data Nº 25326).

*Hacer expresa mención del compromiso de envío futuro, con lo que se procederá a la aprobación del formulario.*

**F. SOBRE LA** **NATURALEZA DE LOS RIESGOS**

Hacer expresa mención que la intervención del investigador está exenta de daño o lesión a los sujetos investigados. El Informe Belmont 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 la investigación).

**Anexo I**

Redacte, en el apartado B, el modelo de consentimiento/asentimiento que se empleará, informado al sujeto de investigación, sobre los siguientes ítems (de manera sintética, clara y precisa):

-que se trata de una investigación.

-sobre quien/es son los responsables del estudio.

-sobre el objetivo del estudio.

-sobre los instrumentos de recolección de datos que se le aplicarán (por ejemplo, entrevistas, encuestas, cuestionarios, grabaciones, observaciones, registros escritos, fílmicos y fotográficos, etc.).

-sobre el anonimato y la confidencialidad de la información. Que si los resultados se difunden, su identidad se mantendrá resguardada.

-sobre los posibles beneficios. Se deberá especificar si no le reporta beneficios.

-sobre los posibles riesgos esperados. Si no supone riesgos, no especificar.

-sobre el tiempo de duración de su participación en el estudio.Y que se le comunicará oportunamente si el estudio, por posibles circunstancias de fuerza mayor, termina antes de tiempo.

-que su participación es voluntaria. Que se puede retirar del estudio en cualquier momento no siendo necesario que exprese los motivos de su retiro. Esto no suponepérdida de los beneficios especificados.

-sobre el permiso que tiene para acceder, en forma directa, a los registros de investigación.

-si es estudiante, que no se afectará el uso del tiempo lectivo ni su rendimiento académico y no se accederá a su expediente personal.

**Ejemplo sintético de consentimiento informado (que se adaptará para cada caso)**

La actividad que le proponemos es participar en el marco de un proyecto de investigación de la UNRC denominado ( ) y dirigido por ( ). El objetivo del estudio es ( ). Para lograrlo se prevé la recolección de datos a través de ( ). Su participación es confidencial y anónima. Cuando los resultados se difundan, su identidad se mantendrá resguardada. **(\*).** Los resultados de esta investigación se espera que generen/no generen beneficios para Ud. *(si corresponde se especifican, sino corresponde se aclara que no le otorga beneficios participar)*. Los riesgos de esta investigación son *(si hay riesgos se le especifican, no se menciona que no los hay)*. El tiempo que requerimos compartir las actividades con Ud. es de aproximadamente ( ), y se le comunicará oportunamente si el estudio, por posibles circunstancias de fuerza mayor, termina antes de tiempo. Su participación es voluntaria, pudiendo retirarse en cualquier momento sin expresar los motivos, y sin perder sus beneficios *(si se le especificó antes que los tiene)*. Podrá acceder a los registros de investigación cuando lo solicite. Si está dispuesto a participar en estas condiciones, le solicitamos su consentimiento mediante su firma.

**(\*)** En caso de trabajar con estudiantes se agrega acá: “que no se afectará el uso del tiempo lectivo ni su rendimiento académico y no se accederá a ningún expediente personal”.

***Importante:*** *debe solicitar al sujeto de investigación, en el transcurso de su trabajo de campo, la firma del consentimiento/asentimiento (el sujeto de la investigación también podrá dar su consentimiento/asentimiento de manera audiovisual en caso de que se emplee este tipo de registros); y conservarlo como resguardo personal e institucional, frente a la ocurrencia de cualquier situación que requiera su presentación. En caso de asentimiento deberá ser firmado por el propio protagonista (niño/a) y padre o tutor.*

Firma del Estudiante (si corresponde) Firma Director/a del proyecto