

ACTA DE EVALUACIÓN BIOÉTICA No. 41/2015

I. El Comité de Bioética de la Facultad de Medicina, de la Universidad de Valparaíso constituido por Jimena Le Roy, tecnólogo médico, Presidenta; Eva Sotelo, profesora de Castellano, Vice-presidenta; Carolina Carvajal, asistente social; Patricia Herrera, educadora de párvulos; Boris Reyes, ingeniero en informática; y Magdalena Silva, enfermera matrona, en su sesión del día 15 de octubre de 2015, declara haber evaluado el protocolo experimental del proyecto de tesis de pregrado de kinesiología: **“Comparación de la tolerancia al esfuerzo físico en una prueba de marcha incremental, entre niños asmáticos y sanos de la ciudad de Valparaíso”**, presentado por el investigador responsable, Kinesiólogo Daniel Ciudad Antognini, adscrito a esta Facultad.

II. Para su evaluación el Comité de Bioética revisó los siguientes antecedentes:

1. Protocolo n° 13/2015, versión en español
2. Hoja Informativa de Consentimiento Informado y correspondiente Acta de Consentimiento Informado, versión en español, dirigido a padres o apoderados de colegios municipales pertenecientes a la Corporación Municipal de Valparaíso; así también, Hoja Informativa de Asentimiento Informado y Acta de Asentimiento Informado, versión en español, cuyos destinatarios son estudiantes de 4° Año Básico de esas instituciones educativas.
3. Carta de autorización de la Directora del área de Educación de la Corporación Municipal de Valparaíso, Cecilia Pinochet Silva, y Carta de Autorización de la Directora del Policlínico del Hospital Carlos van Buren, Dra. Margarita Peñafiel.
4. Cuestionario de Salud y Bienestar para muchachos y muchachas de 8 a 18 años, (*Kidscreen-52*); y Escala de Borg y Esfuerzo Percibido (SEPAR).
5. *Currículum Vitae* del investigador responsable
6. El investigador responsable, miembro de este Comité, se declaró inhabilitado para la deliberación respecto a la aprobación del presente proyecto.

III. En la valoración bioética del proyecto, el Comité consideró que dicha propuesta cumple con los principios éticos necesarios para su realización, entre otros, los de beneficencia y atención a potenciales riesgos; se concluyó que su pertinencia fundamental radica en:

1. El diseño se ajusta a las Normas de Investigación en Seres Humanos.
2. El estudio propuesto podrá aportar al conocimiento la tolerancia al esfuerzo físico, así como también se proveerán datos que indiquen parámetros de normalidad mediante la aplicación de la Prueba de Marcha Incremental, con lo que se contribuirá a las áreas de salud pública y de educación, con beneficios potenciales para la población de niños asmáticos y sanos. Además, se podrán sentar las bases para futuros estudios, enfocados en niños con enfermedad pulmonar, como asma, fibrosis quística, daño pulmonar crónico, entre otros. El potencial beneficio de esta investigación supera a los riesgos, estimados en una cuantía no mayor a la habitual exposición de los sujetos de investigación.

3. El Consentimiento Informado da cuenta de la finalidad de la investigación en forma clara; explícita y respeta la voluntariedad del posible participante, además de ofrecerle la oportunidad de retirarse en cualquier momento sin que ello le implique algún perjuicio; asegura la confidencialidad de los datos y de la identidad del sujeto; se precisa que no existen riesgos, ni costos involucrados como tampoco remuneración por participar; especifica en qué consistirá la colaboración del sujeto, señalando tiempo que involucrará la aplicación la Prueba de Marcha Incremental y el Cuestionario de Salud y lugar en donde se realizarán; así también, el investigador da a conocer su teléfono e E-mail de contacto para ubicarlo en caso de cualquier consulta o duda.
4. Los antecedentes curriculares del Investigador Principal garantizan la ejecución del estudio dentro de los marcos éticos y técnicos aceptables.
5. Los miembros del Comité, presentes, declararon no tener conflicto de interés.

IV. Por lo anterior, el Comité de Bioética de la Facultad de Medicina APRUEBA el presente protocolo de investigación, que se llevará a cabo en los colegios pertenecientes a la Corporación Municipal de Valparaíso durante los años 2015 y 2016: Instituto Comercial Francisco Araya Bennet, ubicado en Avenida Argentina 747, Valparaíso; Naciones Unidas, pasaje 7, Cuarto Sector Playa Ancha; Diego Portales Plazuelos, cuya dirección es General Holley 102 Playa Ancha; Piloto 1° Luis Pardo Villalón, ubicado en Beltrán 866 Cerro Bellavista; Reino de Suecia, ubicado en Libertador Souper Playa Ancha durante el año 2015, bajo la supervisión del investigador responsable, Daniel Ciudad Antognini. Las eventuales modificaciones que pudiera sufrir el protocolo al que serán sometidos los participantes deberán ser evaluadas por este Comité y aprobadas previo a su aplicación. El investigador responsable deberá transmitir informe de estado de avance del estudio al término de cada año de ejecución o el informe final, según corresponda.

Firman en representación del Comité de Bioética de la Facultad de Medicina



Jimena Le Roy Barría
Presidenta



Ivanny Marchant Ramírez
Secretaria

Valparaíso, 5 de noviembre de 2015

C/C. Secretaría CBI-FAMED y Comisión de Investigación Facultad de Medicina