

ACTA DE EVALUACIÓN BIOÉTICA No. 3/2015

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; Ivanny Marchant, médico – cirujano, Secretaria; María Antonieta Silva, enfermera – matrona; Josephine Bratz, enfermera – matrona; María Soledad Robinson, educadora de párvulos y Carolina Carvajal, trabajadora social, en su sesión del día 22 de enero de 2015, declara haber evaluado el protocolo experimental del proyecto **“Relación entre función pulmonar y calidad de vida en pacientes con asma bronquial controlados en el Policlínico Respiratorio Infantil del Hospital Carlos van Buren, Valparaíso”**, presentado por el investigador responsable Daniel Ciudad Antognini, adscrito a esta Facultad.

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

1. Protocolo n° 52/2015, versión en español
2. Hoja Informativa de Consentimiento Informado y Ficha de Consentimiento Informado, versión en español, cuyos destinatarios son los tutores de participantes de investigación.
3. Hoja Informativa de Asentimiento Informado y Ficha de Asentimiento Informado, versión en español, cuyos destinatarios son participantes de investigación.
4. *Currículum Vitae* del investigador responsable
5. Autorización de Médico Jefe del Centro de Atención de Especialidades, Hospital Carlos van Buren, Dra. Margarita Peñafiel.
6. Carta de compromiso de participación en el estudio de Teresita Henríquez Young, médico broncopulmonar del Centro de Atención de Especialidades, Hospital Carlos van Buren.
7. Cuestionario CAN del control de asma en niños y adolescentes; PAQLQ(S), Cuestionario de calidad de vida para pacientes pediátricos con asma con actividades estandarizadas; test de marcha de seis minutos en pediatría y Shuttle walking test.

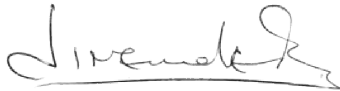
III. En la valoración bioética del proyecto, el Comité consideró que dicha propuesta cumple con los principios éticos necesarios para su realización, entre otros, los de beneficencia y atención a potenciales riesgos; se concluyó que su pertinencia fundamental radica en:

1. El diseño se ajusta a las Normas de Investigación en Seres Humanos.
2. El estudio propuesto podrá aportar, además de conocimiento de interés disciplinar del área kinesiológica, datos acerca del control de la patología actual de los participantes, permitiendo realizar seguimientos y evaluar deterioros derivados de la enfermedad. 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. Los participantes menores podrán obtener un beneficio directo de los resultados de esta investigación ya que éstos pueden contribuir a orientar las decisiones de parte de los profesionales tratantes.
3. El Consentimiento Informado da cuenta de la finalidad de la investigación en forma clara; explícita y respeta la voluntariedad de los tutores del posible participante, además de ofrecerle la oportunidad de retirarse en cualquier momento sin que ello le revista 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 de los instrumentos, y explicitando el compromiso de activar un protocolo de contención si se detectara alguna sintomatología que así lo requiriese en los participantes; así también, el investigador da a conocer su teléfono e E-mail de contacto para ubicarlo en caso de cualquier consulta o duda.
4. El Asentimiento Informado está formulado en términos comprensibles para los participantes menores de edad, da cuenta de la finalidad de la investigación en forma clara; explícita y respeta la voluntariedad del posible participante.
5. Los antecedentes curriculares del Investigador Principal garantizan la ejecución del estudio dentro de los marcos éticos y técnicos aceptables.
6. Los miembros del Comité que aprueban esta Acta declararon no tener conflicto de interés.

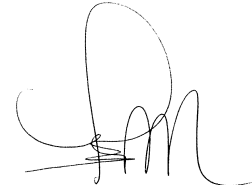
IV. Por lo anterior, el Comité de Bioética de la Facultad de Medicina aprueba el presente protocolo de investigación, que se llevará a cabo en la Universidad de Valparaíso durante el año 2015, bajo la supervisión del investigador responsable, Daniel Ciudad. Las eventuales modificaciones que pudiera sufrir 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, si correspondiere.

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



Jimena Le Roy Barría
Presidenta



Ivanny Marchant Ramírez
Secretaria

Valparaíso, 22 de enero de 2015

C/C.

- Secretaría CBI-FAMED
- Comisión de Investigación Facultad de Medicina

