

## ACTA DE EVALUACIÓN BIOÉTICA No. 25/2015

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; Alejandra Muñoz, matrona; y Daniel Ciudad, kinesiólogo, en su sesión del día 23 de julio de 2015, declara haber evaluado el protocolo experimental del proyecto **“Efecto de electroanalgesia y electroestimulación motriz sobre los parámetros de estrés oxidativo en personas sanas de 20 a 25 años, de la Escuela de Ingeniería Civil Industrial, Universidad de Valparaíso”**, presentado por el investigador responsable Juan Cristian Rojas Montero, adscrito a esta Facultad.

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

1. Protocolo n° 02/2015, versión en español.
2. Hoja Informativa de Consentimiento Informado y Acta de Consentimiento Informado, versión en español, cuyos destinatarios son los participantes de investigación.
3. *Currículum Vitae* del investigador responsable.
4. Carta de autorización del Director de la Escuela de Ingeniería Industrial de la Universidad de Valparaíso.
5. Encuesta a aplicar a los participantes.

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 entendimiento de los efectos de la estimulación eléctrica en personas sanas y los cambios en el balance redox, lo que podrá generar un protocolo de electroterapia exploratorio.  
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 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 y posterior derivación 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. Los antecedentes curriculares del Investigador Principal garantizan la ejecución del estudio dentro de los marcos éticos y técnicos aceptables.
5. Los miembros del Comité 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, Juan Cristian Rojas Montero. 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, 23 de julio de 2015

C/C.

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