

ACTA DE EVALUACIÓN BIOÉTICA No. 05/2016

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, Vicepresidenta; Jonathan Aránguiz, kinesiólogo; Alberto Moreno, profesor de Educación Física y Jessica Salgado, psicopedagoga, en su sesión del día 03 de noviembre de 2016, declara haber evaluado el protocolo experimental del proyecto “Homologación lingüística de la herramienta *Sunnybrook* para evaluar parálisis facial. Confección de la versión chilena.”, presentado por el investigador responsable, Leopoldo Galindo, de profesión kinesiólogo, adscrito a esta Facultad.

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

1. Protocolo n° 35/2016, versión en español
2. Hoja Informativa de Consentimiento y Acta de Consentimiento Informado, versión en español, dirigidos a adultos de nacionalidad chilena, residentes de la Región de Valparaíso, y que no hayan nacido en el extranjero.
3. *Currículum Vitae* del investigador responsable
4. Carta de compromiso: Director Instituto Chileno-Británico de Cultura (Viña del Mar), Sr. Mario Oliva.
5. Herramienta *Sunnybrook Facial Grading System* para evaluar la parálisis facial.

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 contribuirá a brindar a los sistemas de salud chilena una herramienta que evalúe la parálisis facial, de manera sencilla, rápida y de bajo costo. Esta patología es evaluada actualmente con métodos que han demostrado tener bajos valores de confiabilidad, con cuyo criterio sí cumple el procedimiento de evaluación que se ha propuesto homologar lingüísticamente con ese propósito. 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 implique algún perjuicio para el(a); 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 del cuestionario. Así también, el investigador da a conocer su teléfono y 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 entre los años 2016 y 2017 en la Facultad de Medicina de la Universidad de Valparaíso, sede Reñaca, Viña del Mar, bajo la supervisión del investigador responsable, kinesiólogo Leopoldo Galindo. La ejecución del protocolo queda sujeta, además, a la aprobación que otorgare el Comité Ético-Científico del centro asistencial, si correspondiere. 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 proceda.

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

Jimena Le Roy Barría
Presidenta

Eva Sotelo Trujillo
Vicepresidenta

Viña del Mar, 20 de abril de 2017.

C/C.

- Secretaría CBI-FAMED