

 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Exención de la revisión Código: POE-008	Fecha: 17-noviembre-2021	
		Versión 1.0	Página 1 de 4

Objetivo
El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar el progreso de exención de la revisión.

Alcance
Investigadores, administración del CBI-USMA y comunidad Universitaria.

Definiciones	
Exención	Franqueza y libertad que alguien (el investigador principal) goza para eximirse de alguna obligación.
Riesgo Mínimo	Se entiende como investigación con riesgo mínimo aquellas en las cuales se realizan registros de datos por medio de procedimientos de rutina y si los resultados sólo resultan en un impacto mínimo y pasajero sobre la salud o bienestar/en salud comodidad de la persona: “la probabilidad y la magnitud de daño o malestar anticipados en la investigación, no son mayores que aquellos que son encontrados en la vida diaria” del participante en el estudio.

Responsabilidades	
Secretaría Técnica	Recibir todas las solicitudes de exención de revisión y presentarlas

 CBI- USMA Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Exención de la revisión Código: POE-008		Fecha: 17-noviembre-2021
	Versión 1.0		Página 2 de 4

	en las reuniones ordinarias del CBI-USMA.
Presidente y Miembros del Comité CBI-USMA	Dar respuesta a las solicitudes de exención, una vez revisados los documentos presentados por el investigador.

Descripción del procedimiento
<p>1. El/la investigador(a) solicita la exención para el protocolo en la carta de solicitud de exención de revisión ética dirigida al presidente del Comité en donde se justifique la solicitud de exención, junto con el protocolo y la lista de investigadores del estudio.</p> <p>2. El/la presidente del comité asignará dos revisores al documento, quienes revisaran la solicitud de exención y los documentos en un periodo máximo de 10 días hábiles.</p> <p>3. Los revisores presentaran su informe al presidente, el cual emitirá la carta oficial de exención o se le notificará el tipo de revisión que le corresponde al investigador.</p> <p>4. En caso de que no aplique la exención previa notificación al investigador:</p> <p>a. Observaciones de forma: se tratará como una revisión expedita.</p> <p>b. De fondo: se tratará como una revisión regular.</p> <p>5. Para aprobar la exención el CBI tomará en cuenta:</p> <p>a. La validez científica, el valor y bienestar social y el riesgo de daño a los participantes y a la comunidad o grupo.</p> <p>b. La integridad de los y las participantes en la investigación y la debida protección de su salud física y mental.</p>



c. Las medidas de salvaguardia de la privacidad de los participantes y confidencialidad de los datos recogidos en la investigación (evitar daño por revelación de información).

La exención no aplica para las investigaciones biomédicas y clínicas.


La Exención de revisión de un proyecto de Investigación se dará cuando se utiliza una de las metodologías siguientes:

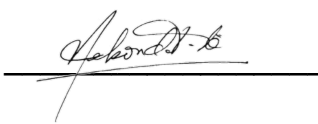
- a. Investigación por encuesta o cuestionario anónimo para adultos escritas, registradas o por internet que NO incluyen preguntas de índole étnico discriminatorio, preguntas personales (por ejemplo: identidad y domicilio, religión, orientación y actividad sexual del sujeto, enfermedades que conllevan un estigma asociado con ellas), preguntas sobre violencia u otra situación/enfermedad de notificación obligatoria según las leyes nacionales.
- b. Investigación basada en observación en sitios públicos sin toma de fotografías ni videos.
- c. Investigación bioestadística y/o epidemiológica genérica, (por ejemplo, uso de data secundaria y/o data agregada, asociaciones geográficas a datos de encuestas o indicadores de niveles de salud comunitarios) que no utiliza identificadores de sujetos, datos privados o información restringida;
- d. Investigación por mandato de las autoridades del gobierno o de organizaciones oficiales internacionales que no requieren encuestas o entrevistas sobre datos personales.
- e. Investigación no intervencionista: uso de muestras biológicas anonimizadas para investigación básica.
- f. Estudios anónimos de mercado.
- g. Sondeos anónimos periodísticos o de censo.
- h. Actividades educativas: proyecto de investigación de estudiantes con fines formativos en el marco de una asignatura, en el término de un semestre o menos y con riesgos mínimos.
- i. Evaluación de programas o de instrumentos de investigación.

 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Exención de la revisión Código: POE-008	Fecha: 17-noviembre-2021	
		Versión 1.0	Página 4 de 4

Documentación relacionada
N/A

Historia de cambios			
Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
N/A	N/A	N/A	N/A

Preparado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Mgter. Milagros Vargas Ruíz Secretaría Técnica		17/11/2021

Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Prof. Nelson Da Fonte Presidente del CBI-USMA		17/11/2021