



**PAUTA DE EVALUACION ÉTICA DE PROYECTOS CIENTIFICOS PARA  
MIEMBROS DEL COMITÉ DE ETICA CIENTIFICO DEL HOSPITAL DE LA FUERZA  
AEREA (CEC)**

Nombre del Proyecto:

“XXXXXXXXXXXXXXXXXX”

*Se me ha entregado una copia del Proyecto y del Consentimiento informado para revisión previa a la reunión del Comité de Ética, de modo de contar con una opinión acabada y fundamentada al momento de la deliberación del CEC.*

*La deliberación del CEC se basa en los Principios de Emmanuel, resumidos en la presente.*

Principios de Emmanuel: La publicación de Ezequiel Emmanuel, identifica siete requisitos para determinar si una investigación es ética (Emmanuel 2000):

1. Su valor científico o social, obliga a evaluar si el tratamiento, la intervención, la teoría y el ensayo, van a mejorar la salud y el bienestar o aumentar el conocimiento.
2. Su validez científica, la hipótesis a probar debe ser útil de manera muy clara y original, el diseño de la investigación debe garantizar los resultados buscados. Implica evaluar aspectos como:
  - a. la utilización de principios y métodos científicos aceptados, incluyendo la validez estadística, para obtener resultados fiables y válidos.
  - b. el rigor científico.
  - c. la metodología adecuada.
  - d. el uso de placebo o del tratamiento existente. Para un nuevo medicamento, se debe garantizar que este nuevo tratamiento estará disponible para los participantes, en caso de que resulte ser efectivo.

Aun cuando un proyecto de investigación tenga validez científica, puede no ser justificable desde el punto de vista ético.

3. La selección justa de los participantes, con criterios claros de inclusión y de exclusión, tomando en cuenta los objetivos científicos del estudio y rechazando la vulnerabilidad, los privilegios y la exclusión de la oportunidad de participar, por ejemplo, de mujeres o niños.
4. La relación favorable entre el riesgo y el beneficio para los participantes, donde se conoce el riesgo potencial, los beneficios potenciales y pesan más los beneficios que los riesgos, tomando en cuenta que los beneficios deben estar relacionados solamente con aspectos de salud física, mental o social, y no económicos.
5. La evaluación independiente de la propuesta de investigación, por parte de expertos no relacionados con el estudio, para garantizar que se cumplan los requisitos éticos y científicos.
6. El consentimiento informado: los participantes deben estar debidamente informados del propósito del estudio, los métodos, los riesgos y beneficios, las alternativas al estudio y de todo aquello que les permita tomar una decisión libre y racionalmente. Esto permite una decisión voluntaria del individuo sin coerción.
7. El respeto para los participantes potenciales y seleccionados, esto incluye:
  - a. Proteger la confidencialidad de la información, b. Permitir el retiro del estudio,
  - c. Informar sobre cualquier conocimiento nuevo que aparezca en el transcurso del estudio, por ejemplo, si hay cambios en la metodología o en los riesgos o beneficios,
  - d. El seguimiento y el cuidado de los participantes, e. Informarles sobre los resultados y
  - f. En general, atenerse a los principios de beneficencia, no maleficencia y respeto por la autonomía de las personas.



**PAUTA DE VERIFICACION ETICA DEL PROYECTO:**  
**NOMBRE DEL ESTUDIO:**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

| Requisito   | Cumple | No Cumple | Observaciones |
|---|--------|-----------|---------------|
| 1.- Valor Científico o Social   |        |           |               |
| 2.- Validez Científica  |        |           |               |
| 3.- Selección justa de los participantes  |        |           |               |
| 4.- Relación favorable entre el riesgo y el beneficio para los participantes          |        |           |               |
| 5.- Evaluación independiente de la propuesta de investigación (Conflictos de Interés) |        |           |               |
| 6.- Consentimiento Informado  |        |           |               |
| 7.- Protección de los derechos de las personas  |        |           |               |

Declaro que los documentos del estudio recibidos, quedan en mi poder con el único objeto de su evaluación y que, conforme a la confidencialidad y resguardo, no habrá goce ni uso de lo aquí detallado, quedando estrictamente prohibida su difusión.

NOMBRE

FIRMA

FECHA



CARLOS POLANCO LAZO  
General de Brigada Aérea (S)  
DIRECTOR GENERAL