



Giuliano Duarte Anselmi
Facultad de Ciencias Médicas
Universidad de Santiago de Chile
Presente



Estimado Giuliano Duarte Anselmi:

Se hace llegar a usted el presente informe emitido por el Comité de Ética Institucional, en relación con:

I. IDENTIFICACIÓN

TÍTULO DEL PROYECTO:

:“EFECTO DE LAS INTERVENCIONES DIGITALES PARA LA PREVENCIÓN DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL/VIH”.

TIPO DE PROYECTO:

:DICYT – Facultad de Ciencias Médicas

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

:Giuliano Duarte Anselmi

CO-INVESTIGADORES:

:Jairo Vanegas & Eduardo Leiva

INSTITUCIÓN:

:Facultad de Ciencias Médicas de la
Universidad de Santiago de Chile

LUGAR DE REALIZACIÓN DEL ESTUDIO:

:Universidad de Santiago de Chile

II. DOCUMENTOS TENIDOS A LA VISTA PARA LA EMISIÓN DE ESTE INFORME

- ✓ Proyecto DICYT.
- ✓ Informe de Avance Primera Fase.
- ✓ Formulario Consentimiento informado.
- ✓ Instrumento de Evaluación (encuesta).
https://es.surveymonkey.com/r/Preview/?sm=UGCPqYI0yjOs0A78nIL0uRwTNfDvSYcQeDF8IMevoj4Ak2Xv1VDZiRvh7HHw0bl_2F.
- ✓ Informe N°226/2019 (se adjunta Análisis Ético).

III. HIPÓTESIS, OBJETIVOS Y METODOLOGÍA DEL PROYECTO

Hipótesis

Los jóvenes que participan de una intervención digital basada en videos y cápsulas educativas con enfoque en prevención de las infecciones de transmisión sexual/VIH tienen una mayor probabilidad de modificar su comportamiento de riesgo post intervención.

Objetivo General:

Evaluar el efecto de las intervenciones digitales basadas en videos y cápsulas audiovisuales de prevención dirigidas a la prevención de infecciones de transmisión sexual/VIH.



Objetivos Específicos:

1. Desarrollar un instrumento que permita evaluar la efectividad de la intervención digital basadas en videos para la prevención de ITS/VIH.
2. Desarrollar videos con enfoques preventivos basados en la teoría para generar cambios en el comportamiento de los jóvenes.
3. Determinar la efectividad de la intervención digital basadas en videos para la prevención de ITS/VIH con ayuda de un instrumento validado.



Metodología

Se propone un diseño mixto que consta de cinco fases y está basado en los siguientes pilares:

- ✓ Desarrollar un instrumento que nos permita evaluar la efectividad de la intervención digital basadas en videos para la prevención de ITS/VIH. Eso se hará en base a los resultados de una Revisión Sistemática realizada previamente en el año 2017
- ✓ Validación del instrumento generado: Validación de contenido por juicio a expertos, adaptación semántica, validación de constructo y consistencia interna, y estandarización.
- ✓ Creación de 4 videos, y 4 cápsulas sonoras.
- ✓ Instrumento final será evaluado a los 6 meses.
- ✓ Desarrollo de publicación de resultados finales, y organización de seminario.

IV. ANALISIS ÉTICO (Informe Ético N°226/2019)

Los siete requisitos delineados por el bioeticista Ezekiel Emanuel han proporcionado un marco sistemático y racional para determinar si una investigación es ética, por lo que están enunciados para guiar el desarrollo, ejecución de protocolos y su revisión. A dicha causa, durante el curso de este análisis, los mencionados puntos serán nuestro marco de referencia.

A continuación, se revisarán estos aspectos y se destacarán aquellos puntos a los que se requieren correcciones para su aprobación.

1. Valor Social

El proyecto de investigación tiene un valor social y científico, porque hoy existe una necesidad inmediata de utilizar toda la tecnología disponible para lograr detener el aumento persistente de la incidencia de casos positivos infectados con el VIH. Cumpliéndose el objetivo general así como los objetivos específicos se aportará al conocimiento respecto a formas innovadoras de realizar promoción y prevención de esta enfermedad.

2. Valor Científico

El tipo de diseño, instrumentos y herramientas planificados en la investigación dan validez científica a la misma. Existe coherencia entre la metodología y los objetivos. Está bien fundamentado el objeto de estudio, con un completo marco teórico y la metodología a utilizar. Es una investigación de diseño mixto que incluye uso de entrevista validada por expertos y participación de grupos focales. La bibliografía es adecuada y está actualizada.



3. Selección equitativa de los participantes

La muestra será no probabilística, por conveniencia, estimándose un total de 150 estudiantes de la Universidad de Santiago de Chile. Se realizará coordinación con los principales actores del proyecto incluyendo la FEUSACH y los representantes de la Radio y TV de la Universidad de Santiago. Esto con el fin de planificar las actividades a desarrollar en la primera etapa del proyecto. No se explicita como se reclutaran los estudiantes.

4. Proporción Favorable Riesgo-Beneficio

El diseño de la investigación no conlleva riesgos físicos, ni psicológicos para los participantes.

5. Evaluación Independiente

Se cumple en cuanto el proyecto está siendo analizado por un Comité Ético Científico acreditado, como lo es el Comité de Ética Institucional de la USACH, compuesto por profesionales que no están involucrados en la génesis y ejecución del proyecto.

6. Consentimiento Informado

A los sujetos participantes se les presentará el consentimiento informado, dos distintos, dependiendo del grupo a que pertenezcan, aprobado por el comité de ética institucional. Falta precisar quien realiza el proceso. Una vez firmado se procederá con el protocolo señalado. De esta manera se respeta la voluntariedad de las personas para participar.

7. Respeto Integral por los participantes del Estudio

Se resguarda bien la confidencialidad de la información y el anonimato de los participantes, lo que está explicitado en el formulario de Consentimiento Informado.

La información recabada será usada sólo para los objetivos de la investigación y será manejada bajo estrictas medidas de privacidad y confidencialidad, sin identificación de personas. Se establece además las formas de custodia de la información.

V. ANTECEDENTES Y SOLICITUD

Este informe responde a la solicitud realizada por el investigador en carta conductora.

Por este medio se señala que, dada la contingencia, se solicita la autorización del Comité para continuar con la investigación de manera remota y digital, lo que implica una modificación al proyecto original presentado para evaluación ética correspondiente y que fue evaluado y entregado el Informe Ético N°226/2019 en Mayo del año 2019.

Para la nueva revisión se envía instrumento (enlace que fue revisado) y nuevo formulario de Consentimiento Informado. Se informa además respecto al avance de la investigación, en la Primera Fase en que se ha cumplido con los siguientes objetivos:

•Desarrollar un instrumento que permita evaluar la efectividad de la intervención digital basadas en videos para la prevención de ITS/VIH-SIDA (encuesta).





Se le solicita a los investigadores que una vez elaborado el instrumento se haría llegar al comité de ética institucional. Se cumple con esto, pero además se solicita la necesidad de aplicarlo on line.

Se diseñó instrumento cuantitativo (encuesta) basado en la rueda de cambio de comportamiento propuesta por la Prof. Susan Michie del University College London (UCL). El instrumento contó con las observaciones de la Dra. Olga Perski (UCL) y del Dr. Cristián García Calavaro (USACH).

•Desarrollar videos con enfoques preventivos basados en la teoría para generar cambios en el comportamiento de las y los jóvenes.

Se desarrolló la etapa cualitativa de la investigación que ofrece contenidos para la elaboración de los videos de prevención. Los videos constituyen dispositivos fundamentales de la campaña de prevención, y sus contenidos responden tanto a la teoría, como a la apreciación de los grupos receptores (grupos focales), y técnicos o comprometidos con la salud sexual y prevención en ITS/VIH-SIDA (informantes claves).

La etapa cualitativa comprendió:

- Desarrollo de grupos focales (2) y entrevistas a informantes claves (12) -profesionales de OPS, profesionales de la salud, activistas de la disidencia sexual, y de organizaciones VIH/SIDA-.
- Sistematización de la información de grupos focales, y entrevistas a informantes claves.
- Elaboración de los lineamientos de contenidos de las piezas audiovisuales de la campaña.
- Elaboración de la estrategia de la campaña audiovisual.
- Conformación del equipo de asesoras/es: académicos (University College London, Pontificia Universidad Católica de Chile, Instituto de Salud Pública de México, University of Miami, Universidad de Santiago de Chile); comunitarios (Coordinadora de Estudiantes Viviendo con VIH, Fundación Margen); institucionales (Dirección de Género, Diversidad y Equidad USACH); de representación (Vocalía de Género y Sexualidades USACH); ONG (Amnistía Internacional).

Actualmente la investigación se encontraría en la segunda Fase -etapa cuantitativa- y, *“dada la contingencia y para evitar retrasar el avance de la investigación, considerando además que aspectos sustanciales de la misma dicen relación con cuestiones relevantes del actual episodio sanitario global...”*, **se solicita:**

- Revisión y autorización de formulario de Consentimiento Informado de las y los estudiantes participantes de la investigación de manera remota digital.

VI. CONCLUSIONES

Conforme a la reunión de deliberación de este Comité de Ética, la Ley N°20.120, su respectivo Reglamento y demás cuerpos normativos nacionales e internacionales relacionados y tenidos a la vista, el proyecto de investigación quedó pendiente de aprobación hasta corregir lo observado en:

- Selección Equitativa de los Sujetos.
- Consentimiento Informado.

Este informe fue remitido a los investigadores, quienes dieron respuesta a lo solicitado devolviendo el formato del proyecto original con los cambios realizados.



Por lo antes señalado, se ha revisado la alternativa planteada en cuanto a realizar el proceso de Consentimiento Informado vía *online* y se realizan las observaciones pertinentes en el formulario que se adjunta. Los investigadores darán cuenta al Comité respecto de la forma de asegurar que exista el Consentimiento y la forma en que lo realizará (integridad del proceso *online*).

Habiendo hecho ajustes en el lenguaje del Formulario de Consentimiento Informado, éste se ajusta al formato establecido.

En consecuencia, **“SE APRUEBA”** lo solicitado, en cuanto a aplicar el Consentimiento Informado vía *online*, facultando realizar esta investigación en seres humanos en los términos descritos.

Téngase presente que este informe aprobatorio tiene vigencia de 1 año, tiempo estimado en el proyecto para recolectar información de los participantes.

Le saluda cordialmente,

MV. Gilberto Godoy
Coordinador Alterno
Ciencias de la Salud, Biomédicas y
Biológicas

Abg. María Angélica Sotomayor
Revisora responsable
Ciencias de la Salud, Biomédicas y
Biológicas



Dra. Lorna Luco
Revisora Co responsable
Ciencias de la Salud, Biomédicas y
Biológicas

Distribución

- 1.- Investigador Responsable, Giuliano Duarte
- 2.- Archivo Comité de Ética