

ACTA DE APROBACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

N° FOLIO : 0519

ANT. : Proyecto investigación

MAT : Aprobación Proyecto

Fecha : 04 de septiembre de 2024

DE: NATALIA CHAHIN INOSTROZA
PRESIDENTE
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO INSTITUCIONAL

A: DIEGO ALFREDO SANHUEZA SALAZAR
INVESTIGADOR PRINCIPAL
PRESENTE

Me permito informar a Ud. que el Comité Ético Científico Institucional de la Universidad Mayor, acreditado por la Autoridad Sanitaria, ha efectuado la revisión y aprobación en **sesión ordinaria del día 04 de septiembre de 2024**, del siguiente proyecto de Investigación:

Título de la Investigación	Prevalencia del número de consultas fonoaudiológicas y factores de riesgo de TEA en una clínica docente asistencia universitaria.
Nombre Investigador Principal	Diego Alfredo Sanhueza Salazar
Nombre Co-investigadores	Verónica Pantoja Silva
Programa Académico	Magíster Neurociencias de la Educación. Postgrado, sede Temuco
N° Interno	731/2024
Versión	2
Fecha Evaluación	04.09.2024
Decisión	Aprobado

Fecha de emisión de informe	04.09.2024
Documentos Revisados por CEC	<p>Documentos presentados 1era revisión 12.06.2024</p> <ul style="list-style-type: none"> - Carta solicitud Evaluación de Proyecto firmada por Diego Alfredo Sanhueza Salazar 29.04.2024 - Proyecto de investigación en formato CEC UM <ul style="list-style-type: none"> • Anexo 1. Carta de invitación al director de Fonoaudiología, Temuco. • Anexo 2. Carta de autorización al director técnico de la clínica de Fonoaudiología, Temuco • Anexo 3. Carta de invitación apoderados/cuidadores • Anexo 4. Anamnesis Pediátrica Clínica de Fonoaudiología, Universidad Mayor. - Formulario de Consentimiento Informado - Carta Compromiso Investigador Principal /firmada por Diego Alfredo Sanhueza Salazar 29.04.2024 - Carta Compromiso co-investigadora firmada por Verónica Pantoja Silva 16.05.2024 - Carta Declaración de conflictos de interés investigador principal/ firmada Diego Alfredo Sanhueza Salazar 29.04.2024 - Carta Declaración de conflictos de interés co-investigadores Verónica Pantoja Silva 16.05.2024 - Curriculum Vitae investigador principal/ Diego Alfredo Sanhueza Salazar - Curriculum Vitae co-investigadores. Verónica Pantoja Silva - Carta toma de conocimiento Director Programa Académico/ firmada por Diego Sanhueza Salazar 29.04.2024 - Evidencias de correos - Anexo 1: Carta Invitación proyecto Dirección - Anexo 2: Carta Autorización Director Técnico - Anexo 3: Carta de Invitación proyecto padres - Anexo 4: Anamnesis Pediátrica CFUM <p>Documentos presentados 2da revisión 04.09.2024</p> <ul style="list-style-type: none"> - Carta conductora de respuesta con correcciones - Proyecto en formato CEC UM <ul style="list-style-type: none"> • Anexo 1. Carta de invitación al director de Fonoaudiología, Temuco • Anexo 2. Carta de autorización al director técnico de la clínica de Fonoaudiología, Temuco • Anexo 3. Dispensa de proceso de consentimiento informado

	<ul style="list-style-type: none"> • Cartas Confidencialidad Diego Sanhueza y Verónica Pantoja • Anexo 4. Carta de invitación personal administrativo • Anexo 5. Anamnesis Pediátrica Clínica de Fonoaudiología, Universidad Mayor <ul style="list-style-type: none"> - Anexo 1: Carta invitación proyecto - Anexo 2: Carta Autorización - Anexo 3: Dispensa de proceso de consentimiento informado - Anexo 4: Carta de invitación a proyecto - Anexo 5: Anamnesis Pediátrica CFUM - Anexo 6: Carta Compromiso investigador principal Diego Alfredo Sanhueza Salazar agosto 2024 - Anexo 6.1: Carta Compromiso Co-investigadora Verónica Pantoja Silva Salazar Agosto 2024 - Anexo 7: Carta Declaración conflicto investigador principal Diego Alfredo Sanhueza Salazar agosto 2024 - Anexo 7.1: Carta Declaración de Conflicto co-investigadora Verónica Pantoja Silva Salazar Agosto 2024 - Anexo 8: Carta Toma de Conocimiento Director de Programa Académico firmado por Alejandro Ducassou Varela 09.08.2024 - Anexo 9: Matriz dimensiones a medir
--	---

Los miembros del Comité que participaron en la evaluación de este proyecto fueron:

Nombre	Grado Académico	Profesión
Natalia Chahin Inostroza	Magister	Presidente CEC - Kinesióloga
Andrés Roig Petersen	Magister	Vicepresidente CEC - Odontólogo.
Alexis Soto Salcedo	Doctor	Secretario CEC - Psicólogo
Anabel Valdés Tagle	Magister	Abogada
Carlos Kilchemmann Fuentes	Magister	Matrón
Sara Padilla Carrasco	---	Miembro de la Comunidad
Hilda Bonilla Gómez	Magister	Matrona
Natalia Salvadores Bersezio	Doctor	Bioquímica
Claudio Varas Miño	Magister	Sociólogo
Bibiana Rendón Zapata	Doctor	Licenciada en Historia

Los miembros del Comité que participaron en la evaluación de este proyecto declararon no presentar conflictos de interés

Considerando:

I. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS:

Presenta documentación requerida para evaluación en forma completa y debidamente firmada.

II. ASPECTOS ÉTICOS:

1. Aspectos generales:

Se presenta proyecto de investigación que tiene como objetivo describir la variación de consultas y prestaciones fonoaudiológicas de niños, niñas y adolescentes con diagnóstico o sospecha diagnóstica de Trastorno de Espectro Autista (TEA), en una clínica de atención universitaria, entre los años 2019 a 2023.

Según lo descrito por los autores, el aporte de este estudio sería contribuir a la estadística comunal y nacional respecto del flujo de consultas y prestaciones fonoaudiológicas que han realizado usuarios, con diagnóstico confirmado o sospecha diagnóstica de TEA en los últimos cinco años y así como también, aportar con evidencia tanto local, como nacional.

Realiza un análisis de los requisitos éticos involucrados en la propuesta de investigación argumentando el valor social en el aporte de los resultados a la estadística local y nacional, así como con información contextual y actualizada respecto al tema. La validez científica se cumple a través de una metodología apropiada; considera la selección equitativa de sujetos incluyendo todos los registros que cumplan con los criterios de selección. El estudio no involucra riesgos ni beneficios para las personas, ya que utilizarán sólo registros anonimizados. En relación con la evaluación independiente señala que el proyecto es evaluado por el Comité Ético Científico Institucional de Universidad Mayor, acreditado por la Autoridad Sanitaria. Hace referencia al respeto por los sujetos inscritos. Además, describe los principios éticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, aplicados al estudio.

Garantiza protección de la intimidad y la confidencialidad de la información de las personas que son sujetos de investigación, señalando que se utilizarán registros anonimizados de la Clínica Fonoaudiológica, para lo cual se cuenta con la autorización de su director.

La investigación corresponde a una tesis del programa de postgrado de magister en Neurociencias de la Educación, Sede Temuco. El investigador principal y co-investigadora se encuentran identificados y calificados para realizar el estudio, en los roles definidos para cada uno.

En el informe se declara que hay presencia de conflictos de interés del investigador principal, por lo que el investigador no participará en el proceso de contacto con padres y/o cuidadores de la población estudiada, más sí en su análisis.

Presenta una solicitud de dispensa de proceso de consentimiento informado ya que trabajará con la información anonimizada de los registros de la Clínica Fonoaudiológica de la Universidad Mayor, sede Temuco. Argumenta la solicitud señalando que la investigación no sería factible sin esta dispensa; no involucra riesgos ni beneficios para la población en estudio; garantiza el resguardo de la

confidencialidad de la información señalando que no se hará uso de datos personales de los pacientes. Adjunta formato de solicitud de dispensa, en el cual detalla variables a extraer de los registros, el proceso de extracción y manejo de datos y la identificación de la persona que lo realizará, siendo la co-investigadora Verónica Pantoja, quien adjunta la respectiva carta de compromiso de confidencialidad de la información. Cabe señalar que la dispensa autoriza este Comité, sería para el uso de los datos y muestras exclusivamente para este estudio. Futuros estudios deberían tener las mismas consideraciones que el actual.

2. Formulario de consentimiento informado:

No presenta formulario de consentimiento informado ya que no aplica a esta investigación.

III. ASPECTOS METODOLÓGICOS:

Se propone realizar un estudio con enfoque cuantitativo de diseño descriptivo correlacional.

Presenta objetivos de la investigación, tanto general como específicos y plantea la pregunta de investigación con preguntas subsidiarias, las cuales completan la pregunta central. El objetivo general se refiere a estudiar la prevalencia en el número de consultas fonoaudiológicas y factores de riesgo de TEA de una clínica docente asistencial universitaria entre los años 2019 a 2024.

La población en estudio corresponde a registros clínicos de usuarios pediátricos niños, niñas y adolescentes, registrados en la Clínica de Fonoaudiología de la Universidad Mayor de Temuco que presenten confirmación o sospecha diagnóstica de TEA al momento de la selección. Detalla criterios de selección de la muestra: inclusión y exclusión.

Señala que la muestra corresponde a 208 registros clínicos, en el periodo a investigar correspondiente a los últimos 6 años.

Describe y operacionaliza las variables a medir que corresponden a TEA (diagnóstico/sospecha), sexo, edad usuario, edad de los padres, enfermedad gestacional, medicamentos, semana de gestación, antecedentes mórbidos. Estos se encuentran contenidos en la anamnesis pediátrica de la Clínica Fonoaudiológica de la Universidad Mayor, y serán vaciados a una planilla Excel.

Presenta la ficha de la cual se extraerá la información.

El método de análisis estadístico de datos es apropiado al estudio. Los datos obtenidos serán trabajados mediante el software SPSS. Se utilizará el coeficiente de correlación de Pearson, para analizar la relación entre variables medidas

Presenta carta Gantt de 8 meses de duración, que menciona etapas a desarrollar en el estudio de actividades.

IV. ASPECTOS JURÍDICOS

Presenta carta de toma de conocimiento de la investigación firmada por Alejandro Ducassou Varela, Director Regional Académico de la Universidad Mayor, sede Temuco.

Presenta documento firmado y correo electrónico de respaldo de autorización para la ejecución de la investigación, firmada por el director de carrera de Fonoaudiología, de la Universidad Mayor, sede Temuco, Nicolás Araise.

Respecto de fuentes de financiamiento del estudio, señala que se realizará con recursos propios.

No existe manejo de información confidencial involucrado.

Por lo anteriormente expuesto, este Comité resuelve dejar este proyecto de investigación en estado de APROBADO para su ejecución.

Mediante la presente, recordamos a usted, que en su calidad de investigador principal se compromete a:

1. Utilizar el Instrumento de recolección de datos (escala, cuestionario, entrevista, etc), timbrado y visado por el Comité Ético Científico (CEC) Universidad Mayor.
2. Debe solicitar la carta de aceptación de la autoridad o autoridades administrativas de los establecimientos donde se realizará el estudio y remitir una copia al CEC U Mayor.
3. Informar al Comité CEC U Mayor en caso de que se realicen modificaciones sustanciales a esta investigación, de tipo metodológico y/o ético, una vez que ésta ya ha sido aprobada.
4. Presentar al CEC U Mayor un informe anual respecto del desarrollo de la investigación. Se considera 1 año calendario, desde la fecha de aprobación de la investigación por este comité.
5. Presentar al CEC U Mayor el informe final de la investigación, una vez concluida ésta. (En el lapso máximo de 1 mes posterior al término de la investigación)
6. Guardar los documentos relacionados a la investigación, por un periodo de 5 años, resguardando en todo momento la confidencialidad de los datos.
7. La validez de esta aprobación finaliza cuando concluye la investigación.

Para constancia y firma:


Natalia Chahin Inostroza
Presidente
Comité Ético Científico Institucional
Universidad Mayor

