FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1. **ANTECEDENTES DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**.

|  |  |
| --- | --- |
| **TITULO PROTOCOLO** |  |
| **TITULO ABREVIADO** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Investigador Principal** | * Nombre:
* Teléfono:
* Correo Electrónico:
* Competencias:
 |
| **Investigador Responsable de la Clinica** | * Nombre:
* Teléfono:
* Correo Electrónico:
* Competencias:
 |
| **Coinvestigadores** | * Nombre:
* Teléfono:
* Correo Electrónico:
 |
| **Financiamiento** | * Tiene: SI NO
* Origen:
 |
| **Lugar de Realización** |  |
| **Lugar de Reclutamiento y/o intervención** |  |
| **Objetivo Del Proyecto** |  |
| **El Protocolo de Investigación Utiliza:** |  | Al ser humano como sujeto experimental |  |  |
| Al ser humano como sujeto de observación |  |
| Datos personales (encuestas, entrevistas, fichas clínicas, radiografías, otras) |  |
| Fluidos biológicos y/o Muestras de tejido humano identificables (biopsias de tejido duro o blando, dientes) |  |
| **Este Protocolo de investigación ha sido evaluado o se encuentra en evaluación** |  SI NO INDIQUE CUALES : |

|  |  |
| --- | --- |
| **Existen investigaciones previas similares.** |  SI NO INDIQUE CUALES : |
| **Marco teórico, Objetivos. (Obligatorio)** Máximo 2 paginas | **hipótesis y** |  |
| **Materiales y Métodos.****(Obligatorio)**Máximo 1 pagina |  |
| **Justificación de la metodología y relevancia del Proyecto.** Justificación de calculo N Muestral **(Obligatorio)** |  |
| **Valor Social (Obligatorio)** Máximo ½ pagina | **Y Científico** |  |
| **Muestras biológicas** |  | Utilizará Muestras biológicas |  SI |  NO |  |
| Tipo de Muestra Biológica (Sólo si corresponde). |  |
| Como será corresponde). | obtenida. | (Sólo | si |  |
| Responsable del proceso. (Sólo si corresponde). |  |
| Especifique el destino de la muestra una vez terminado el estudio, lugar y período de almacenamiento y responsable de las muestras. |  |
| Se codificarán datos de identificación del participantes. |  SI |  NO |
| Se hará uso de muestras biológicas provenientes de otro estudio, Indique protocolo del cual provienen, cadena de custodia y restricciones de uso |  SI Especifique: |  NO |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ficha Clinica, Entrevistas o****Encuestas** |  | el estudio utilizará la información contenida en fichas clínicas, especificando si la información a obtener es estadística o si incluye datos personales. |  SI NO Especifique: |  |
| Utilizará encuestas, entrevistas, u otros similares para obtener datos de los participantes. |  SI NO |
| Es un instrumento nuevo |  SI NO |
| Está validado/adaptado para su aplicación en Chile |  SI NO Especifique Validación: |
| Quien aplicará el instrumento |  |

1. **VALORACION DE ASPECTOS ETICOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **RELACIÓN RIESGO/BENEFICIO** | **SI** | **NO** | **No Aplica** |
| La(s) práctica(s) considerada en este estudio es (son) invasiva(s) y /o puede(n) potencialmente causar algún grado de malestar, daño o incomodidad física, psicológico, emocional, social, cultural o económico al participante |  |  |  |
| Especifique a que riesgos se refiere y el plan de minimización de riesgos/daño, aquí (si respuesta fue si): |
| La Investigación beneficiará directa o indirectamente a los sujetos o comunidades participantes. |  |  |  |
| Especifique a que riesgos se refiere y el plan de minimización de riesgos/daño, aquí (si respuesta fue si): |
| La Investigación incluirá fármacos |  |  |  |
| Especifique (si respuesta fue si):* Indique que fármacos o drogas serán suministradas al participante.
* Cumple(n) con aprobación de la autoridad sanitaria y/o autorización del MINSAL para el uso.
* Justifique el uso, sólo si el producto no se encuentra autorizado.
* Existe investigación del o los productos mencionados antes, en animales. Indique resultados.
* Se han realizado ensayos clínicos
* Está involucrada o relacionada alguna empresa farmacéutica. Acepta la responsabilidad legal por el uso de sus productos.
 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SELECCIÓN JUSTA DE LOS PARTICIPANTES** | **SI** | **NO** | **No Aplica** |
| Los potenciales participantes pertenecen a grupos vulnerables. |  |  |  |
| Justifique (si respuesta fue si): |
| Explique el proceso de selección de los participantes:* Número de participantes:
* Quién(es) Selecciono:
* Cuando se seleccionó:
* Donde fueron seleccionados:
* Cuales fueron los criterios de Inclusión o exclusión:
* Que medios se utilizaron para reclutar y seleccionar:
 |
|  | **SI** | **NO** | **No Aplica** |
| Se pagarán los costos asociados a los sujetos que participen. |  |  |  |
| Se ofrecerá algún tipo incentivo monetario o de otra naturaleza |  |  |  |
| Especifique (si respuesta fue si): |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **CONSENTIMIENTO INFORMADO** | **SI** | **NO** | **No Aplica** |
| El protocolo de investigación incluye el consentimiento informado de los participantes y la formalización de este en un documento. |  |  |  |
| Justifique (si respuesta fue NO o NO Aplica): |
|  | **SI** | **NO** | **No Aplica** |
| En el caso de menores de edad se buscará su asentimiento y se respetará su negativa a participar. |  |  |  |

|  |
| --- |
| Justifique (si respuesta fue NO o NO Aplica): |
| El Investigador Responsable será quien realice personalmente el proceso de consentimiento informado y firmará presencialmente el acta de consentimiento junto al participante. |  |  |  |
| Justifique/Indique quien será el responsable de este proceso (si respuesta fue NO o NO Aplica): |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **RESPETO POR LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN** | **SI** | **NO** | **No Aplica** |
| El diseño del estudio especifica el destino de los datos personales y sensibles y asegura confidencialidad. |  |  |  |
| Justifique (si respuesta fue NO o NO Aplica) / Especifique (cadena custodia, responsables y restricciones de uso) si su respuesta fue SI |
| Los participantes serán informados de que pueden retirarse del estudio en cualquier momento, sin consecuencias negativas para ellos. |  |  |  |
| Justifique (si respuesta fue NO o NO Aplica) |
| Los participantes serán informados de nuevos riesgos o beneficios descubiertos durante el desarrollo de la investigación |  |  |  |
| Justifique (si respuesta fue NO o NO Aplica) |
| Está considerado el retiro de la investigación y/o la aplicación de tratamiento para aquellos sujetos que experimenten eventos adversos previsibles e imprevisibles durante la investigación. |  |  |  |
| Justifique (si respuesta fue NO) / Especifique (medidas de mitigación, quien será responsable de la ejecución y costos) y respuesta es SI. |
| Está considerada una compensación por eventos adversos, daño o incapacidad producida por algún producto o intervención utilizado en el estudio. |  |  |  |
| Justifique (si respuesta fue NO) / Especifique (tipo de compensación, está contemplada la familia como beneficiaria) si respuesta fue SI. |
| Está considerada la posibilidad del sujeto de informar a su médico tratante o de confianza de su participación en la investigación. |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **CONFLICTOS DE INTERÉS** | **SI** | **NO** | **No Aplica** |
| Existe beneficios directos para el investigador (publicación, pecuniarios, implementación técnica) según los resultados de la investigación. |  |  |  |
| Especifique si su respuesta es SI. |
| Existe vinculo (contractual o no) con alguna organización o institución, ajena a la institución de origen del investigador y que se beneficie, de manera directa o indirecta, con el desarrollo del proyecto |  |  |  |
| Especifique si su respuesta es SI. |

1. **ANEXOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Documento** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** |
| Protocolo |  |  |  |
| Documento de Consentimiento Informado |  |  |  |
| Encuesta, cuestionario u otro instrumento de recolección de datos |  |  |  |
| Cartas de autorización instituciones participantes |  |  |  |
| Carta de presentación de Investigador Responsable |  |  |  |
| Carta de apoyo de Jefe de Departamento/División/Sección |  |  |  |
| Curriculum Vitae de investigador principal y de coinvestigadores |  |  |  |
| Certificados de seguros (si es que corresponde) |  |  |  |
| Otro: |  |  |  |

1. **DECLARACION Y COMPROMISO DEL INVESTIGADOR**

El investigador responsable individualizado en la primera página de esta solicitud declara que toda la información descrita en este formulario corresponde a la verdad y se compromete al desarrollo ético de su investigación.

**Nombre, firma y fecha Investigador Responsable**