**FORMULARIO SOLICITUD DE REVISIÓN ÉTICA PARA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**El propósito** de este formulario es presentar y formalizar el sistema de gobernanza para solicitar autorización en el uso de información proveniente de la recolección, almacenamiento y uso de material biológico y los datos de salud que de ella se desprenden, para futuras investigaciones.

Los requerimientos establecidos en este formulario se basan en la normativa legal nacional e internacional existente y en los consensos internacionales que orientan al derecho de protección, seguridad y bienestar de las personas, facultando la respectiva evaluación del Comité Ético Científico de Ciencias de la Salud UC.

**ID del Biobanco:**

**DE LA GOBERNANZA:**

1. **RESPONSABLES Y CONTACTOS DEL BIOBANCO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Personalidad jurídica (no modificar)** | *Pontificia Universidad Católica de Chile*  *RUT:* 81.698.900-0  *Av. Libertador Bernardo O'Higgins N°340, comuna de Santiago, ciudad de Santiago, Región Metropolitana* |
| **Director/a** | *Nombre del profesional/académico responsable*  *Cargo,*  *Teléfono*  *Correo electrónico* |
| **Regulador/a** | *Nombre del profesional/académico responsable*  *Cargo,*  *Teléfono*  *Correo electrónico* |
| **Contacto alternativo del regulador/a** | *Nombre del profesional/académico responsable*  *Cargo,*  *Teléfono*  *Correo electrónico* |
| **Personal operador de las muestras y/o datos** | *Nombre del profesional/académico responsable*  *Cargo*  *Experiencia (certificación)*  *Teléfono*  *Correo electrónico* |
| **Fuente de financiamiento** | *Nombre(s) del patrocinador(es) o agencia gubernamental. (Internacional, ANID, Departamento, Interno,*  *Industria Farmacéutica, etc.)* |

1. ***DE LA INFRAESTRUCTURA (UBICACIÓN) Y BIOSEGURIDAD DEL BIOBANCO***

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Ubicación**   (instalaciones) | *Dirección completa*  *Teléfono*  *Código Postal*  *Coordenadas GPS (latitud/longitud)* |
| 1. **Mantención y resguardo** | *Describir las condiciones necesarias y recursos disponibles tales como: espacio físico, equipos de almacenamiento y sistema de respaldo que aseguren la correcta mantención y resguardo.* |
| 1. **Confidencialidad en el almacenamiento de las muestras** | *Describir el mecanismo de confidencialidad en el almacenamiento y con ello la forma de identificación de las muestras (ejemplo: preservación del anonimato).*  *Describir detalladamente el sistema de registro de las muestras, cómo se asegura su identificación codificada, trazabilidad interna, resguardo la confidencialidad y formas anonimización del voluntario.*  *Flujograma de la cadena de custodia de las muestras* |
| 1. **Protocolo de seguridad de las muestras** | *Descripción de la custodia de las muestras (bioseguridad), dónde, cómo se conservan, etc.* |

1. **IDENTIFICACIÓN, REGISTRO Y CODIFICACIÓN DEL BIOBANCO**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Muestra recolectada y almacenada** | *Indique cada una de las muestras que se recolectarán y almacenarán* |
| 1. **Lugar de recolección de la muestra** | *Indique dónde se recolecta la muestra (Institución de salud, servicio, otro)* |
| 1. **Protocolo de seguridad de base de datos general (datos sensibles y de salud)** | *Describir el protocolo de resguardo de la información* |
| 1. **Ubicación repositorio de los datos** | *Dirección IP, virtual si se trata de nube, servidor, etc.* |
| 1. **Mecanismo de almacenamiento y de confidencialidad de los datos** | *Describir detalladamente el sistema de registro de los datos, cómo se asegura su identificación codificada, trazabilidad interna, resguardo la confidencialidad y formas anonimización del voluntario.* |
| 1. **Mecanismo de distribución y seguridad de los datos** | *Describir detalladamente el sistema de distribución, trazabilidad y condiciones de entrega de los datos solicitados.* |
| 1. **Protocolo de eliminación de los datos sensibles para distribución a investigaciones futuras** | *Describir el proceso de eliminación de los datos sensibles y anonimización de los datos* |
| 1. **Terceros cesionarios** | *Indique quienes podrán usar sus muestras o datos y tiempos de sesión de datos (anexar modelo de compromiso de uso correcto de los datos.* |

1. **DE LOS RIESGOS ASOCIADOS AL MANEJO, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE LAS MUESTRAS/DATOS DEL BIOBANCO**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Riesgos posibles** | *Indicar posibles riesgos asociados* |
| 1. **Protocolo de respuesta frente a riesgos identificados** | *Describir medidas de acción para minimizar los riesgos* |

**6. PROTOCOLO DE ELIMINACIÓN DEFINITIVA DE MUESTRAS Y/O DATOS DE SALUD**

|  |
| --- |
| *Describir las acciones relacionadas con la eliminación definitiva de sus registros de muestras biológicas o datos de salud, esto en caso de finalización del BB/BD o a solicitud de un participante.* |

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

Cualquier modificación debe ser presentada al CEC Salud UC para su aprobación.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nombre completo, firma del responsable, Fecha (DD/MM/AAAA)**