**FORMULARIO SOLICITUD DE REVISIÓN ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN**

**QUE INVOLUCRE SERES HUMANOS O USO DE MUESTRAS HUMANOS**

|  |
| --- |
| Este documento **NO REEMPLAZA** al Protocolo del estudio, el cual debe detallar todos los aspectos resumidos en este Formulario, así como todos aquellos aspectos que no son contemplados en este Resumen Ejecutivo, pero son importantes para el estudio. |

**PRIMERO: ANTECEDENTES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

|  |  |
| --- | --- |
| **ID DEL ESTUDIO****(código de registro de evaluación ética)**  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **TÍTULO**

**(Inglés/Español)** |  |
|  |  |
| 1. **INVESTIGADOR/A RESPONSABLE:**

**(si es tesis: nombre del estudiante)** |  |
| 1. **INVESTIGADOR/A ALTERNO**

**ACADÉMICO/A RESPONSABLE****(si es tesis, nombre de tutor/a)** |  |
| 1. **COINVESTIGADORES/AS**

**(si es tesis, nombre de co-tutores)** |   |
| 1. **SITIO DE REALIZACIÓN**

**(Lugar donde se realizará el reclutamiento y/o intervención)** |  |
| 1. **FINANCIAMIENTO**

**(FONDECYT, FONIS, Departamento, Interno, Industria Farmacéutica (nombre), otro.)** |  |

Este proyecto de investigación utiliza (marcar con una x todos los que correspondan):

|  |  |
| --- | --- |
| 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 proyecto de investigación adicionalmente ha sido evaluado o se encuentra en evaluación por: | Si | No | No Aplica |
| Comité de Bioseguridad Institucional |  |  |  |
| Otro Comité Ético Científico Institucional |  |  |  |
| Otro Comité Ético Científico Externo (Central o local para estudios multicéntricos)Especificar: |  |  |  |

**NOTA IMPORTANTE:**

**TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA A CONTINUACIÓN**

**DEBE SER COMPLETADA EN FORMA CLARA, CONCISA Y EN ESPAÑOL**

1. **MARCO TEÓRICO**

Debe explicar el problema en estudio, y presentar antecedentes generales que justifique la realización del proyecto. **Máximo 1 página.**

|  |
| --- |
|  |

1. **VALOR SOCIAL Y CIENTÍFICO**

Argumente la importancia social y científica del desarrollo de este proyecto. **Máximo ½ página.**

|  |
| --- |
|  |

1. **HIPÓTESIS / SUPUESTOS (EN CASO DE ESTUDIOS CUALITATIVOS) Y OBJETIVOS**

Debe plantear en forma explícita la hipótesis (si es que la hay) o pregunta de investigación y los objetivos General y Específicos del estudio.)

|  |
| --- |
|  |

1. **MATERIALES Y MÉTODOS**

Debe explicitar el tipo de estudio (si es individual, ecológico, revisión sistemática, etc.), el diseño (experimental, no experimental, y tipo específico de diseño). Indique brevemente el criterio de cálculo de tamaño muestral. En caso de tratarse de un estudio multicéntrico internacional, **indique el número estimado de participantes a reclutar en nuestro país**.

|  |
| --- |
|  |

Indique fármacos, dispositivos médicos o cualquier otro elemento al que pueda estar expuesta la persona que participe en la investigación. Indique instrumentos de opinión, encuestas, entrevistas o cualquier otra vía de obtención de datos personales.

|  |
| --- |
|  |

1. **USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS (Sólo si corresponde). Máximo 1 página en total.**

12.1. Explicite si el estudio utilizará muestras biológicas e identifique: el tipo de muestra a utilizar, cómo será obtenida y el/la responsable del proceso.

|  |
| --- |
|  |

12.2. Especifique el destino de la muestra una vez terminado el estudio, lugar y período de almacenamiento, así como

el/la responsable de la custodia de las muestras.

|  |
| --- |
|  |

12.3. Indique si se **codificarán** los datos de identificación de los/las participantes y/o cómo serán **anonimizados**.

|  |
| --- |
|  |

12.4. Indique si se hará uso de las muestras biológicas para otros estudios, especificando cadena de custodia y restricciones

de uso.

|  |
| --- |
|  |

12.5. Indique si se hará uso de muestras biológicas provenientes de otro estudio, especificando protocolo del cual provienen, cadena de custodia y restricciones de uso.

|  |
| --- |
|  |

1. **USO DE FICHA CLÍNICA, ENTREVISTAS O ENCUESTAS (Sólo si corresponde). Máximo 1 ⁄ 2 página.**

13.1. Si el estudio utilizará la información contenida en fichas clínicas, especifique el tipo de información que se obtendrá de la ficha.

|  |
| --- |
|  |

13.2. Si el estudio utiliza encuestas, entrevistas, u otros similares, especifique si es un instrumento nuevo, si está validado/adaptado para su aplicación en Chile, indicando el tipo de validación realizada. Indique quién aplicará el instrumento.

|  |
| --- |
|  |

**SEGUNDO: VALORACIÓN DE ASPECTOS ÉTICOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.- RELACIÓN RIESGO/BENEFICIO** | SI | NO | NO APLICA |
| 1.1.- La(s) práctica(s) considerada(s) en este estudio es (son) invasiva(s) y /o puede(n) potencialmente causar algún grado de malestar, daño o incomodidad física, psicológica, emocional, social, cultural o económico al participante. |  |  |  |
| Si su respuesta es Sí, explicitar aquí, a qué riesgos se refiere y el plan de minimización de riesgos/daño. |
| 1.2.- La realización de esta investigación beneficiará directa o indirectamente a los/las sujetos/as y/o comunidades participantes. |  |  |  |
| Si su respuesta es Sí, especifique aquí cuáles son los beneficios. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2.- SELECCIÓN JUSTA DE LOS PARTICIPANTES** | SI | NO | NO APLICA |
| 2.1.- Los/las potenciales participantes pertenecen a grupos vulnerables  |  |  |  |
| Si su respuesta es Sí, justifique aquí: |
| 2.2.- Explique aquí cómo será el proceso de selección de los/las participantes, indique **quién, cuándo, cómo y dónde** se **contactará** y **reclutará** a los/las potenciales participantes:2.3.- Explique aquí los medios utilizados para este proceso de selección de los/las participantes (avisos públicos, contacto personal, telefónico, mail, etc.):  |
| 2.4.- Se ofrecerá algún incentivo monetario o de otro tipo a los/las participantes.  |  |  |  |
| Si su respuesta es Sí, explique aquí el tipo de incentivo. Si este es monetario indique monto y forma de pago.**NOTA:** Se les re-embolsará los gastos de movilización, estadía y/o alimentación en que incurran los participantes para asistir a las visitas. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **3.- CONSENTIMIENTO INFORMADO** | SI | NO | NO APLICA |
| 3.1.- El protocolo de investigación incluye el consentimiento informado de los/las participantes y la formalización de este en un documento. |  |  |  |
| Si su respuesta es NO, justifique aquí. |
| 3.2.- En el caso de menores de edad se pedirá su asentimiento y se respetará su negativa a participar. |  |  |  |
| Si su respuesta es NO, justifique aquí. |
| 3.3.- El/La Investigador/a Responsable será quien realice **personalmente** el proceso de consentimiento informado y firmará **presencialmente** el documento de consentimiento junto al participante. |  |  |  |
| Si su respuesta es NO, justifique aquí (Debe proponer quién será responsable de este proceso)El investigador responsable será principalmente quien realice el procedimiento de consentimiento informado, en su ausencia lo harán los subinvestigadores. |
| 3.4.- El diseño y metodología del estudio requiere de firma del/la directora/a institucional o delegado/a institucional como ministro/a de fe para la firma de consentimiento informado (Recordar que este acto es **presencial** y debe realizarse en conjunto con la firma del/la participante y el/la Investigador/a responsable) |  |  |  |
| Si su respuesta es NO, justifique aquí (Debe proponer quién será responsable de este proceso) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4.- RESPETO POR LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN** | SI | NO | NO APLICA |
| 4.1.- El diseño del estudio especifica el destino de los datos personales y sensibles\* y asegura confidencialidad. |  |  |  |
| Si su respuesta es NO, justifique. Si la respuesta es SÍ, **especifique cadena de custodia de datos, responsables y restricciones a su uso**. |
| 4.2.- Los/las participantes serán informados de que pueden retirarse del estudio en cualquier momento, sin consecuencias negativas para ellos. |  |  |  |
| Si su respuesta es NO, justifique aquí |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.3.- Los/las participantes serán informados/as de nuevos riesgos o beneficios descubiertos durante el desarrollo de la investigación |  |  |  |
| Si su respuesta es NO, justifique aquí |
| 4.4.- El estudio considera el retiro de los/las participantes de la investigación y/o la aplicación de tratamiento, para aquellos que experimenten eventos adversos previsibles e imprevisibles durante el desarrollo de la investigación. |  |  |  |
| Si su respuesta es NO, justifique aquí.  |

**Datos sensibles\* ver Ley 19.628 Sobre protección de vida privada**

|  |
| --- |
| **5.- BENEFICIOS DIRECTOS Y VÍNCULOS INSTITUCIONALES** |
| 5.1.- Indique los beneficios directos que tendrá el/la investigador/a según los resultados de la investigación (marcar con X todos los que correspondan): |
| Publicación  |  |
| Pecuniarios  |  |
| Implementación técnica |  |
| Otro. Indicar cual: |  |
| 5.2.- Indique si usted en su calidad de investigador/a responsable tiene vínculo 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. |

**TERCERO: ANEXOS**

A continuación, indique qué documentos han sido anexados a este formulario. Especifique en cada línea los documentos anexados.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Documento** | SI | NO | NO APLICA |
| Carta de presentación nuevo estudio IR |  |  |  |
| Declaración simple del investigador |  |  |  |
| Carta de responsabilidad del investigador/a Responsable (IR). |  |  |  |
| Carta de apoyo jefe de departamento/Director de magister/ |  |  |  |
| Responsabilidades del investigador |  |  |  |
| Curriculum Vitae IR  |  |  |  |
| Protocolo in extenso |  |  |  |
| Formulario de solicitud de revisión ética |  |  |  |
| Consentimiento Informado adulto/ Asentimiento |  |  |  |
| Otros documentos: encuestas, cuestionarios, etc. (indicar nombres de cualquier otro documento) |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**CUARTO: COMPROMISO DEL INVESTIGADOR/A**

**El/La investigador/a 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.**



\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Investigador/a Responsable

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre, firma y fecha Tutor/a (en caso de IR tesista/alumno(a))