**PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE SEGURIDAD EN LA INVESTIGACIÓN**

**Industria Farmacéutica**

Versión 2021

***EN ESTE INSTRUCTIVO USTED PODRÁ ENCONTRAR UNA GUÍA PARA COMPLETAR SU PROTOCOLO. EN VERDE PODRÁ RECONOCER AYUDAS PARA LA COMPLECIÓN DEL DOCUMENTO***

*Los derechos sobre el texto publicado en este documento pertenecen exclusivamente a la Pontificia Universidad Católica de Chile. Si desea reproducir o utilizar dicho material, debe obligatoriamente citar la fuente.*

**INSTRUCCIONES**

1. Este documento aplica para aquellas investigaciones que se realizan íntegramente en otras instituciones o en la Red Salud UC por compra de servicios.
2. Adicionalmente en este documento se incluyen explicaciones; para visualizarlas debe colocar el cursor sobre la palabra Ayuda.
3. Para realizar correcciones en el protocolo por primera vez destáquelas en amarillo, para una segunda vez en verde. Si requiere más revisiones utilice otros colores.
4. Si requiere información adicional puede contactarse con el área de Seguridad en la Investigación (correo [veronica.arenas@uc.cl](mailto:veronica.arenas@uc.cl) o al anexo 6703).

**INFORMACIÓN GENERAL**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título de la Investigación** |  |
| **ID Ética asignado** | **Número asignado por plataforma de ética y seguridad** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Equipo de Investigación** (Incluya a todas las personas que participan de la investigación. Copie y pegue tantas filas como necesite) | | | | |
| **Rol** | **Nombre** | **Categoría académica** | **Institución** | **Correo electrónico** |
| Investigador principal | **Se debe identificar todo el equipo de investigación, incluyendo tesistas y técnicos. En caso de no conocer sus nombres aún, puede indicar como NN** | | | |
| Académico responsable |  |  |  |  |
| Enfermera encargada del estudio (repita fila cuantas veces necesite) |  |  |  |  |
| Investigador colaborador (repita fila cuantas veces necesite) |  |  |  |  |
| Personal técnico (repita fila cuantas veces necesite) |  |  |  |  |
| Otro (indicar) |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **B. Finalidad de la Actividad y Metodología**. ¿Qué pretende conseguir con la investigación? Si es necesario incluya hipótesis y objetivos del proyecto. Además, incluya el procedimiento experimental. *Máximo ½ página*. |
| **Esta sección tiene como máximo ½ plana, por lo que se requiere un resumen breve y en español de lo que se realizará en la investigación.**   * **Por favor no copiar y pegar el protocolo del laboratorio patrocinante (*sponsor*). Este lo puede adjuntar como anexo.** * **Esta sección puede contener objetivos e hipótesis.** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C. Compra de servicios:** Indique, marcando el casillero correspondiente (X), si esta investigación considera compra de servicios en la Red UCCHRISTUS. Especifique el servicio donde se realizarán los análisis incluyendo exámenes de laboratorio, imágenes, anatomía patológica, etc. (repita fila cuantas veces necesite) | | |
| SI | NO | Nombre laboratorio: |
| Análisis que realizará: | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **D. Origen de las muestras** | |
| Indique el lugar donde se toman las muestras (nombre UTM, domicilio, otros) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **E. Características de las muestras** | |
| Indique el tipo de muestra que tomará (ej: sangre, orina, heces, etc) |  |
| Indique, aproximadamente, el número de muestras que tomará |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **F. Almacenamiento muestras** | |
| Indique si guardará transitoriamente las muestras en la UC (indique el periodo) |  |
| Indique el lugar en que se almacenarán las muestras (nombre laboratorio) |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **G. Participación de laboratorios no UC** | | | | | | |
| Indique si se enviarán muestras al extranjero u otros laboratorios dentro de Chile (no UC) | SI | NO | Nombre laboratorio e Institución al que se enviarán las muestras | | | |
| Indique el país/ciudad donde se encuentra laboratorio que analizará las muestras |  | | | | | |
| Indique el nombre Laboratorio Patrocinante |  | | | | | |
| Tipo de transporte (marque con una X) | IATA (transporte aéreo) | | |  | Triple embalaje (transporte terrestre) |  |

|  |
| --- |
| **H. Otros.** En esta sección indique si existen información adicional que contemple la investigación |
| **Esta sección contempla aquellos aspectos que usted considere importantes para la investigación y no se consideraron dentro de los puntos C al G** |