



FICHA DE SOLICITUD EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Solicitud para la aprobación de investigación que involucre al ser humano como sujeto de estudio, uso de muestras humanas y/o uso de datos personales

NOTA: El siguiente documento interactivo permite completar la información directamente sobre los campos posicionando el cursor sobre las áreas solicitadas y guardarse posteriormente conservando el contenido para su envío. Se recomienda Adobe Acrobat descargable gratuitamente desde <https://get.adobe.com/es/reader/>

ANTECEDENTES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL PROYECTO:

NOMBRE DEL INVESTIGADOR/A:

NOMBRE ESTUDIANTES:

LUGAR O ESTABLECIMIENTO
DONDE SE EJECUTARÁ EL ESTUDIO:

ESTE PROYECTO 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)
- Fluidos biológicos y/o Muestras de tejido no humano

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

ASPECTOS A ANALIZAR POR EL COMITÉ • VALIDEZ CIENTÍFICA

MARCO TEÓRICO, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Debe explicar el problema o pregunta de investigación, plantear en forma explícita la hipótesis (si es que la hay) y objetivos generales y específicos:

MATERIALES Y MÉTODOS

Debe explicitar el tipo de estudio, diseño (experimental, no experimental, y tipo específico de diseño), tipo y cálculo de la muestra, cuando corresponda. Indique instrumentos, materiales, fármacos, entrevistas, encuestas, o cualquier otro elemento o técnica que se utilizará en la realización de la investigación. Si su objeto de estudio es una comunidad defínala en virtud de la investigación:

(Recuerda adjuntar material anexo)



FICHA DE SOLICITUD EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

VALOR SOCIAL Y CIENTÍFICO

Argumente la importancia del desarrollo de este proyecto:

RELACIÓN RIESGOS Y BENEFICIOS

El (los) procedimientos aplicados en este estudio es (son) invasivo y/o puede(n) potencialmente causar algún grado de malestar o daño físico, psicológico, emocional, social, cultural o económico al sujeto:

SI NO NO APLICA

Si su respuesta es SI, exponga cuáles son los riesgos y adjunte el plan de minimización de riesgos/daños:

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

SELECCIÓN DE LOS SUJETOS

Explique cómo será el proceso de selección de los participantes, para esto justifique los criterios de inclusión y exclusión, indique dónde y quién seleccionará a los potenciales participantes y los medios utilizados para este fin (avisos públicos, contacto personal, telefónico, etc.):

Se ofrecerá algún incentivo monetario o de otro tipo a los participantes. Fundamente:

SI NO NO APLICA

Si su respuesta es SI, exponga cuáles son los riesgos y adjunte el plan de minimización de riesgos/daños:



FICHA DE SOLICITUD EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El protocolo de investigación incluye el consentimiento informado de los participantes y la formalización de este en un documento:

SI NO NO APLICA

Justifique si su respuesta es NO:

En el caso de menores de edad se buscará su asentimiento y se respetará su negativa a participar. En el caso de estudiar comunidades indígenas explicita cómo se obtendrá el consentimiento:

SI NO NO APLICA



FICHA DE SOLICITUD EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

CONFLICTO DE INTERÉS

Existe beneficios directos para el investigador (publicación, pecuniarios, implementación técnica) sólo si los resultados de la investigación confirman la hipótesis del estudio:

SI NO NO APLICA

Justifique si su respuesta es SI:

USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Este estudio utilizará muestras biológicas (tejidos, dientes, cabello, sangre u otros fluidos):

SI NO NO APLICA

Si su respuesta es SI, identifique el tipo (s) de muestra (s) a utilizar, como la obtendrá y el responsable del proceso:



FICHA DE SOLICITUD EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Las muestras serán donadas por el sujeto:

SI NO NO APLICA

Si la respuesta es NO, especifique el destino de la muestra una vez terminado el estudio. Si su respuesta es SI, especifique lugar y periodo de almacenamiento, así como el responsable de las muestras. Además, indique si se codificarán los datos identificación del participante o serán anonimizados:

USO DE FICHAS CLÍNICAS, ENTREVISTAS O ENCUESTAS

Este estudio utilizará la información contenida en fichas clínicas:

SI NO NO APLICA

Si su respuesta es SI, especifique quien accederá a la ficha clínica, si se cuenta con consentimiento para acceder, si la información a obtener es estadística o si incluye datos personales*. El manejo de los datos personales debe especificarlos en el punto CONFLICTO DE INTERÉS:



FICHA DE SOLICITUD EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

El estudio utilizará encuestas o entrevistas, u otros similares para obtener los datos necesarios:

SI NO NO APLICA

Si su respuesta es SI, especifique, para las encuestas, si es un instrumento nuevo, la forma de validación. Si la encuesta está validada/adaptada para su aplicación en Chile, especifique validación realizada. Indique quien aplicará el instrumento:

RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN
(Declaración en Formulario y Consentimiento Informado / Asentimiento)

RESPONSABLE DE RESGUARDO DE
INFORMACIÓN GENERADA:

TIEMPO DE RESGUARDO DE LA
INFORMACIÓN:

MEDIOS DE RESPALDO Y
RESGUARDO DE LA INFORMACIÓN
(FÍSICOS E INSTITUCIONALES):

CÓMO SE CAUTELARÁ LA
CONFIDENCIALIDAD (SI PROCEDE):

CÓMO SE CAUTELARÁ LA
PRIVACIDAD (SI PROCEDE):



FICHA DE SOLICITUD EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

A continuación, indique qué documentos han sido anexados a este formulario. Especifique en el caso de adjuntar otro documento.

DOCUMENTOS (*OBLIGATORIOS)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> *Consentimiento informado | <input type="checkbox"/> Proyecto de investigación |
| <input type="checkbox"/> *Asentimiento | <input type="checkbox"/> Folleto de información del fármaco |
| <input type="checkbox"/> *Carta compromiso investigador(a) | <input type="checkbox"/> Folleto de información del dispositivo |
| <input type="checkbox"/> *Carta de autorización institucional | <input type="checkbox"/> Declaración de Conflicto de Interés |
| <input type="checkbox"/> Instrumentos de recopilación de información (incluye pauta de entrevista o encuesta) | <input type="checkbox"/> *Plan de minimización de riesgos/daños (si los hubiese declarado) |
| <input type="checkbox"/> Ficha de registro de datos | <input type="checkbox"/> Currículums investigadores |
| <input type="checkbox"/> Carta de director(a) de la institución donde se realizará la investigación | <input type="checkbox"/> Otra información escrita entregada al participante |
| <input type="checkbox"/> Publicidad para reclutar participantes | <input type="checkbox"/> Otros Documentos |

Firma tutor
o investigador responsable

Firma Jefe de carrera,
unidad responsable

Firma Director
Unidad responsable

Fecha: / /