**SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

La solicitud para la aprobación de investigación que involucre al ser humano como sujeto de investigación, uso de muestras humanas o uso de datos personales deberá ser transmitida por el(la) investigador(a) responsable en la presente solicitud, junto al formulario de Consentimiento Informado elaborado de acuerdo al formulario en formato Word que encuentra en [el sitio web del Comité](https://facultadmedicina.uv.cl/bioetica/guia-de-procedimientos), si corresponde.

Se agradecerá considerar todas las indicaciones destacadas en azul en este documento.

**PRIMERO: ANTECEDENTES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

1. **TÍTULO:**

El título debe ser coherente con el propósito del estudio, en mayúsculas; se sugiere una extensión no mayor a dos líneas y sin comillas.

**2. TIPO DE PROYECTO:**

Indicar si es proyecto interno de Unidad Académica, Tesis de pregrado o de postgrado (tipo)

**3. INVESTIGADOR(A) RESPONSABLE:**

Si es en un proyecto de investigación de Unidad Académica el(la) Investigador(a) Responsable es el(la) Académico(a). Si es una tesis de pregrado el(la) Investigador(a) Responsable es el(la) Tutor(a) guía de tesis. En caso de ser una tesis de Postgrado el(la) Investigador(a) Responsable es el(la) estudiante tesista.

Nombre:

Unidad Académica:

Teléfono:

Correo electrónico institucional:

4**. TUTOR DE TESIS** (cuando el proyecto corresponde a un programa de magíster o doctorado)

Nombre:

Unidad Académica:

Teléfono:

Correo electrónico institucional:

1. **COINVESTIGADOR(ES):**

Si es Tesis de pre o postgrado corresponde a los(las) co-directores(as).

Nombre:

Unidad Académica:

Teléfono:

Correo electrónico institucional:

1. **TESISTA o ESTUDIANTE(para tesis de pregrad**o):

Nombre:

Carrera y Escuela/ año en curso:

Teléfono:

Correo electrónico institucional:

**Este proyecto de investigación requiere:**

|  |  |
| --- | --- |
| Al ser humano como sujeto de estudio (test, entrevistas, encuestas, cuestionarios, grupos focales, corpus lingüísticos, relatos de vida, narraciones, entre otros instrumentos.) |  |
| Datos personales (base de datos)no requieren interacción con el participante  |  |
| Ambos |  |

**Uso interno del Comité (A completar en el momento de la distribución y luego por evaluador/a)**

|  |  |
| --- | --- |
| Código de Ingreso |  |
| Fecha de Recepción en email Comité |  |
| Fecha de Recepción del evaluador |  |
| Fecha Acta de Evaluación |  |
| Fecha de Seguimiento |  |
| Tipo de seguimiento: Informe escrito/auditoría presencial |  |

1. **MARCO TEÓRICO, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

Debe proveer el marco teórico y referencial del tema de estudio y explicar el problema de investigación y su **posición de relevancia en el contexto nacional o internacional**. Se solicita plantear la hipótesis de trabajo (si corresponde) y la pregunta de investigación que guiará el estudio. Debe indicar el objetivo general y los específicos. Debe incluir referencias bibliográficas que respalden la propuesta. La extensión de esta sección es de máximo 2 pág. **(si es necesario, puede extenderse hasta en 3 páginas**)

1. **MATERIALES Y MÉTODOS**
	1. **Diseño y tipo de estudio, población, muestra y variables**

Debe explicitar el tipo de estudio y diseño. Provea los argumentos que justifican las características de la población y muestra del estudio, criterios de elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión), el procedimiento utilizado para estimar el tamaño de la muestra; indicar las variables a estudiar; explicar procedimientos de evaluación o de aplicación de instrumentos (recolección de datos); y procedimientos de análisis de los datos.

**2. Reclutamiento de los(las) participantes y/o base de datos**

Debe explicitar el proceso de reclutamiento de los participantes, señalando cómo serán invitados a participar y el medio utilizado para la convocatoria (afiche, volantes, redes sociales, presencial, entre otras). Adjunte carta(s) de autorización de la institución, unidad o servicio al cual pertenecen los(las) participantes. (Debe consignar esta información también en el punto 6 de la sección “Valoración de aspectos éticos”).  Si es una base de datos, debe explicitar cómo será obtenida, el(la) encargado(a) de anonimizarla, qué datos y número de registros que serán analizados. Adjunte una planilla modelo que incluya la información que será recopilada. Adjunte carta de autorización de la institución que facilita los datos.

**3. Procedimientos y métodos de recolección de datos**

Debe describir paso a paso los procedimientos de cada una de las etapas del estudio en orden cronológico con el fin de comprender cómo será ejecutado el proyecto de investigación. Describa los instrumentos (encuestas, entrevistas, entrevistas semiestructuradas, test psicológicos, entre otros) o cualquier otro método de obtención de datos o procedimiento al que estará expuesto el(la) participante del proyecto de investigación y los procedimientos de aplicación; adjuntar como anexo. Señalar procedimiento de mitigación de riesgos, si correspondiera.

En caso de que el instrumento no sea de su propiedad, deberá adjuntar en anexos las debidas autorizaciones, factura u otro que lo acrediten como utilizador habilitado. En todo caso, cualquier instrumento a utilizar deberá estar validado, incluyendo las referencias bibliográficas que lo respalden.

4. **Plan de análisis**

Debe describir el plan de análisis estadístico de los datos que correspondan al tipo de estudio. Puede señalar las medidas descriptivas a utilizar, las pruebas estadísticas que serán aplicadas, el software, los niveles de significancia o cualquier otro indicador que sea necesario para responder a la pregunta de investigación.

**5. Protocolo de prevención, contención o derivación.**

Describa protocolo y anexe flujograma de prevención, contención o derivación, o mitigación frente a riesgos a los que pueda ser sometido el(la) participante durante el desarrollo de la investigación. En caso de accidente declarar los seguros asociados para que se activen. Anexe carta(s) de compromiso de la institución, unidad, servicio o profesional, que asumirá la responsabilidad de la atención. Señale, además, los mecanismos de protección de individuos vulnerables (niños o niñas, adultos mayores, participantes con limitaciones físicas, cognitivas u/o emocionales) que pudieran ser incluidos en el estudio. En caso de no existir riesgos para el(la) participante, explicitar y justificar. (Debe consignar esta información también en el punto 2 y 17 de la sección “Valoración de aspectos éticos”)

**6. Protocolo de confidencialidad, anonimización y custodia de los datos**

Indique política y mecanismos de confidencialidad, anonimización y custodia de la información de los(las) participantes del estudio.

Los datos son confidenciales cuando sólo el(la) investigador(a) conoce la identidad del participante y cualquier otro dato personal; para dicho efecto el nombre y apellido del participante será reemplazado por un código numérico, alfabético, alfanumérico o seudónimo.

Los datos son anónimos cuando ni el investigador ni el resto del equipo conocen la identidad del participante y cualquier otro dato personal; el mecanismo de anonimización debe ser descrito por la autoridad máxima de la institución que facilita la información, señalando nombre, cargo y procedimiento de anonimización. El nombre y apellido del participante será reemplazado por un código numérico, alfabético, alfanumérico o seudónimo.

La custodia de los datos corresponde al resguardo de los antecedentes entregado por los participantes o la institución. Esta función está a cargo del investigador responsable, quien puede utilizar distintos medios de custodia. Puede guardar los datos en archivos electrónicos o en papel, con clave o bajo llave. Debe señalar la dirección y nombre de la oficina, laboratorio o servicio y especificar el espacio físico solo conocida por el (la) investigador(a) responsable. Además, debe indicar por cuánto tiempo se guardarán los datos (se sugiere mínimo 2 años, máximo 5 años; posterior a este plazo deben ser destruidos por medio de un  triturador, o quema supervisada) (Debe consignar esta información en el punto 16 de la sección “Valoración de aspectos éticos”)

1. **JUSTIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA Y RELEVANCIA DEL PROYECTO**

Argumente la pertinencia de la metodología escogida para realizar el proyecto de investigación e indique si existen alternativas para la consecución de los objetivos. Destaque el impacto esperado de los aportes que generará el estudio sobre algún componente específico de la salud de la población, e idealmente, el horizonte de tiempo en que se espera concretar este aporte.

**SEGUNDO: VALORACIÓN DE ASPECTOS ÉTICOS**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Este estudio evalúa una práctica clínica (procedimientos, uso de aparatos, radiaciones, procedimientos quirúrgicos, entre otros). | SI |  | NO |  | NO APLICA |  |
| Especifique si su respuesta es SÍ. |
| 2. La práctica clínica o las actividades consideradas en este estudio son invasivas y/o pueden potencialmente causar algún grado de malestar, daño físico, estrés físico o psicológico u otro al(la) participante. | SI |  | NO |  | NO APLICA |  |
| Especifique si su respuesta es SÍ. Considere medidas de mitigación al malestar, al daño, estrés u otro, precisando el nombre del profesional y la institución o servicio que se hará cargo de concretar la contención. Además, considere que deberá explicitar este punto en el consentimiento informado y anexar la carta de compromiso correspondiente con la firma de la autoridad competente. |
| 3. La práctica clínica o las actividades consideradas en este estudio  no son de rutina y pueden resultar desconocidas para el(la) participante. | SI |  | NO |  | NO APLICA |  |
| Especifique si su respuesta es SÍ. Además, considere que deberá incluir algún detalle sobre el procedimiento en el consentimiento informado. |
| 4. La obtención de los datos personales pone a los(las) participantes en alguna situación que pueda vulnerar su dignidad, causar daño emocional, moral u otro. | SI |  | NO |  | NO APLICA |  |
| Especifique cualquiera sea su respuesta.  |
| 5. El propósito de la práctica clínica o las actividades consideradas en este estudio será conocido por los participantes. | SI |  | NO |  | NO APLICA |  |
| Especifique si su respuesta es NO. |
| 6. La práctica clínica o las actividades consideradas en este estudio beneficiarán directa o indirectamente a los(las) participantes. Especifique también si se ofrecerá alguna remuneración o retribución a los(las) participantes, en cuyo caso corresponderá explicar las razones de esta práctica. | SI |  | NO |  | NO APLICA |  |
| Especifique por qué si su respuesta es SÍ. |
| 7. Explique cómo serán reclutados(das) y seleccionados(das) los(las) potenciales participantes. Detalle cómo, cuándo, dónde y por quién y si se utilizará algún tipo de medio escrito o de comunicación para invitar (recuerde anexar cualquier documentación).  |
|  |
| 8. Señale si en este estudio participará alguna compañía farmacéutica u otra entidad comercial.  | SI |  | NO |  | NO APLICA |  |
| Especifique si su respuesta es SÍ. Indique el nombre de la compañía y el grado de participación de la entidad en esta investigación (co-investigadores, colaboradores, apoyo logístico, financiamiento, auspicio y los beneficios esperados por ambas partes).  |
| 9.Tienen los investigadores(as) afiliación o algún compromiso económico o de otra naturaleza con la compañía especificada en el punto 8. | SI |  | NO |  | NO APLICA |  |
| Especifique si su respuesta es SÍ. Indique la naturaleza y extensión de tiempo (permanente/transitorio, pasado/vigente) del compromiso. |
| 10. ¿Tienen los investigadores(as) afiliación o algún compromiso económico o de otra naturaleza con alguna compañía o institución no especificada en el punto 8, pero que pudiera estar interesada o beneficiarse por el desarrollo de esta investigación? | SI |  | NO |  | NO APLICA |  |
| Especifique si su respuesta es SÍ. Indique la naturaleza y extensión de tiempo (permanente/transitorio, pasado/vigente) del compromiso. |
| 11. ¿Esperan los(las) investigadores(as) obtener algún beneficio económico u otro (que no sea académico), directo o indirecto, con el desarrollo de este estudio? | SI |  | NO |  | NO APLICA |  |
| Especifique si su respuesta es SÍ. Indique la naturaleza del beneficio. |
| 12. ¿Han sido impuestas por la contraparte privada las condiciones sobre el uso, publicación o propiedad de los resultados? | SI |  | NO |  | NO APLICA |  |
| Especifique si su respuesta es SÍ. |
| 13. ¿Se recolectarán, utilizarán o divulgarán datos personales (Base de datos, registros o fichas clínicas, datos de prácticas clínicas públicas y privadas, u otras) sin el consentimiento de las personas a las que pertenecen los datos? | SI |  | NO |  | NO APLICA |  |
| Especifique si su respuesta es SÍ. Señale por qué no se puede obtener el consentimiento de dichas personas. Entregue detalles de la institución o fuente proveedora y el número de registros que estima serán revisados. |
| 14. Este estudio utiliza encuestas, entrevistas u otras formas para obtener datos personales directamente de los(las) participantes. | SI |  | NO |  | NO APLICA |  |
| Especifique si su respuesta es SÍ: |
| 15. Las encuestas, entrevistas u otros serán realizadas bajo consentimiento informado. | SI |  | NO |  | NO APLICA |  |
| Especifique si su respuesta es NO.  |
| 16. El diseño metodológico de este estudio especifica el destino de los datos personales y asegura la confidencialidad. | SI |  | NO |  | NO APLICA |  |
| Especifique la cadena de custodia de datos y restricciones a su uso. |
| 17. El diseño del estudio considera la inclusión de individuos vulnerables (niños(as), adultos mayores, participantes con limitaciones físicas, cognitivas u/o emocionales). | SI |  | NO |  | NO APLICA |  |
| Especifique. Señale medidas de protección en caso de vulnerabilidad. |
| 18. ¿Existen algunas otras consideraciones éticas que deban ser evaluadas?: Declarar cómo se protege a las personas con alguna condición de vulnerabilidad, cómo se resguarda su intimidad y confidencialidad y medidas por compensación por daños. | SI |  | NO |  | NO APLICA |  |
| Especifique si su respuesta es SÍ |

**TERCERO: ANEXOS**

A continuación, indique qué documentos han sido anexados a esta solicitud. Marque con una X según corresponda. Adjunte los anexos en archivos independientes a esta solicitud.

|  |  |
| --- | --- |
| Consentimiento informado |  |
| Asentimiento informado |  |
| Instrumentos (encuestas, entrevistas, entrevistas semiestructuradas, test psicológicos, pruebas, grupos focales, test, aplicaciones, cuestionarios, protocolos de intervención, entre otros) |  |
| Ficha de recolección de datos |  |
| Flujograma de prevención, contención y derivación |  |
| Afiche o volante para reclutar participantes |  |
| Carta de autorización (institución/es en donde se ejecutará el estudio)(Director(a) de hospital, en caso de estudios que se realicen dentro de sus unidades o servicios, o que utilicen sus bases de datos o fichas clínicas. Jefe de servicio, en caso de estudios que involucren dicho servicio. Decano(a) de la Facultad, en caso de estudios que incluyan estudiantes y/o funcionarios de más de una escuela. Director(a) de escuela, en caso de estudios que incluyan solo estudiantes y/o laboratorios de dicha escuela). Director de Instituciones asociadas. |  |
| Carta de compromiso (profesionales colaboradores) |  |
| Certificado de fuentes de financiamiento |  |
| Propuesta de publicación |  |
| *Currículum vítae* investigador(a) responsable y co-investigadores(as) en formato de la Facultad de Medicina. |  |
| Otros documentos (especificar): |  |

**CUARTO: COMPROMISO DEL INVESTIGADOR(A)**

**El(la) investigador(a) responsable individualizado(a) 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 científico su investigación. Además, se compromete a declarar cualquier conflicto de interés y la razón de ello, de acuerdo al estándar 10 de la Norma Técnica N° 0151 (Resolución Exenta N° 403/2013):**

**Conflicto de Interés**

* **SI**
* **NO**

**Explique razón del conflicto de interés: .**

**El(la) investigador(a) responsable se compromete a llevar a cabo el proceso de consentimiento informado respetando la autonomía del sujeto, asegurándose que logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios. Así mismo se compromete a comunicar los posibles eventos adverso al Comité de Bioética y al patrocinador.**

Nombre y Firma

**(Solo una vez que esta solicitud sea aprobada, el (la) investigador(a) responsable deberá firmarla y enviarla en formato PDF vía e-mail:** **etica.facultadmedicina@uv.cl** **)**

Entregar este formulario y los documentos anexados solicitando la evaluación bioética del proyecto en formato electrónico no encriptado (Word), dirigido al(la) Presidente(a) del Comité de Bioética Facultad de Medicina vía e-mail: etica.facultadmedicina@uv.cl.