**Anexo N°3: Formulario de presentación del proyecto de investigación (Protocolo de investigación)**

**Anexo Nº3.1: Formulario de presentación del proyecto de investigación (Protocolo de investigación en Seres Humanos)**

**FORMULARIO DE SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (PROTOCOLO DE INGRESO)**

**CEC-UDA**

Este formulario consiste en una presentación general de los antecedentes básicos del investigador y del proyecto de investigación que somete a evaluación. Este documento es complementario al proyecto de investigación en extenso, el cual es solicitado en el "Procedimiento N°1".

|  |  |
| --- | --- |
| Carta de solicitud de revisión del Proyecto |  |
| Carta de compromiso del investigador responsable |  |
| Proyecto de investigación en extenso. |  |
| Formulario de presentación del proyecto de investigación |  |
| Consentimiento Informado (CI) |  |
| Asentimiento Informado (AI) si corresponde |  |
| Seguros, **en los casos** **que corresponda**. |  |
| Material de reclutamiento |  |
| Carta de respaldo centro o institución donde se realizará el proyecto |  |

**Uso interno del Comité**

|  |  |
| --- | --- |
| Código/numeración de solicitud |  |
| Fecha de recepción solicitud |  |
| Fecha Acta de Evaluación |  |
| Fecha de Seguimiento |  |

FORMULARIO DE SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

|  |  |
| --- | --- |
| **Título del proyecto** (escribir en español) |  |
| **Información general** |
| **1. Investigador principal** |
| Nombre y apellidos |  |
| RUT |  |
| Profesión |  |
| Jerarquía académica (Instructor, Asistente, Asociado, Titular) |  |
| Departamento, Instituto, Postgrado, otra Institución (especifique) |  |
| Correo electrónico |  |
| Teléfono |  |
| **Experiencia del investigador** en materia propuesta (indicar brevemente especialidad y grados, así como trabajos previos de investigación relacionados con la temática si los tiene) |  |
| Señale potencial conflicto de interés si existe  |  |
| **Nombre Tutor del Investigador** (esto solo en caso que el investigador principal tenga la jerarquía de instructor) |  |
| **Jerarquía Académica** (Instructor, Asistente, Asociado, Titular) |  |
| Correo electrónico |  |
| Teléfono |  |
| **Experiencia del Tutor en investigación** para con la materia propuesta (indicar brevemente jerarquía, especialidad y grados, así como trabajos previos de investigación relacionados con la temática si los tiene) |  |
| Lugar geográfico (ciudad, comuna o Región) donde se realizará la investigación |  |
| Lugar físico donde se realizará el estudio (Hospital, CESFAM, Clínicas, otros especificar) |  |
| Fechas entre las que se pretende desarrollar la investigación |  |
| Certifico que la información entregada en este protocolo es fidedigna y que **este** **proyecto solo será iniciado una vez que sea aprobado por este Comité**. Cualquier modificación posterior a la aprobación de este protocolo deberá ser informada a **CEC-UDA** para su aprobación en forma oportuna.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                                           \_\_\_\_\_\_\_\_\_Firma Investigador                                                               Fecha |
| Si es necesaria supervisión Médica o de otro experto en la temática a investigar, indique el nombre del profesional responsable que estará a cargo de esta actividad\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                            \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nombre                                                                   Teléfono |
| **1. Fuente de financiamiento** |
| Organismo Gubernamental |  |
| Fundación |  |
| Organización o Corporación |  |
| Fondos UDA |  |
| Autofinanciado |  |
| Otro (especificar) |  |
| Señale si existe algún tipo de vínculo con las fuentes de financiamiento |  |
| **2. Fundamentación del por qué se requiere utilizar seres humanos** (Explique clara y resumidamente el por qué su estudio considera humanos y no animales, software de simulación computacional u otros) |
|  |
| **3. Metodología, aspectos estadísticos de la investigación y selección de sujetos (describa brevemente)** |
| Explique el problema a investigar (detalle en forma clara y breve el problema que destaca socialmente en el área de investigación y que le ha motivado a desarrollar este estudio) |  |
| Señale la hipótesis de trabajo formulada, si corresponde |  |
| Señale el objetivo General del estudio |  |
| Señale los objetivos específicos |  |
| Indique Tipo de estudio (cuantitativo, cualitativo, mixto, descriptivo, observacional, explicativo, correlacional, experimental, otros) |  |
| Nombre variables dependientes e independientes que considera el estudio. Indique la forma en que operacionalizarán las variables, mencionar categorías e indicadores de medida para la misma. |  |
| Indique el tipo de participantes (incluir rango de edad, estado de salud, género y características raciales/étnicas) |  |
| Indique el tamaño de la muestra y fundamente (número de personas requeridas, fundamentación de ello) |  |
| Como seleccionará la muestra (Tipo de muestreo) | Probabilístico | No Probabilístico |
|  |  |
| Nombre el tipo de muestreo a utilizar según lo anteriormente marcado (Probabilístico: Aleatorio simple, aleatorio sistemático, estratificado, por conglomerados), (No Probabilístico: por cuotas, conveniencia, bola de nieve, discrecional) |  |
| Indique y explique si el número de participantes mencionado, cautela eventuales pérdidas de sujetos ya sea por abandono y/o eliminación de los mismos.  |  |
| Señale los criterios de inclusión, (características requeridas para participar del estudio; se entenderá como exclusión toda característica distinta de la de inclusión)eliminación de personas, (causas por las cuales los sujetos de su estudio ya incluidos pueden ser eliminados) |  |
| Señale los medios de comunicación a emplear para invitar a participar de la investigación (afiches, avisos radiales, email, redes sociales, otros) |  |
| Indique cómo serán procesados los datos (planilla electrónica Excel, otro software estadístico) |  |
| 4. Indique si alguna de las poblaciones más abajo mencionadas, **son requeridas en forma específica y obligatoria** para su estudio. Indique **SI/NO*****“Los grupos más abajo mencionados, constituyen población vulnerable por lo que su utilización en el marco de una investigación, debe obedecer a causas muy bien fundamentadas favoreciendo directamente la atención de salud o de otro tipo para este grupo y procurando el mínimo riesgo para ellos”*** |
|   Menores de 18 años |  |
|   Estudiantes preescolares |  |
|   Estudiantes de ciclo básico de enseñanza |  |
|   Estudiantes del ciclo de enseñanza media |  |
|   Estudiantes de enseñanza superior |  |
|   Mujeres gestantes |  |
|   Neonato |  |
|   Neonato no viable |  |
|   Fetos |  |
|   Personas privadas de libertad |  |
|   Personas con disfunción cognitiva |  |
|   Personas en situación de discapacidad |  |
|   Trabajadores/as |  |
|   Fuerzas Armadas y de orden |  |
|   Pueblos originarios |  |
|   Inmigrantes |  |
| Personas con alguna adicción (drogas, alcohol, tabaco, etc.) |  |
|   Población de extrema pobreza |  |
|   Otros (especifique) |  |
|    Si alguna de las poblaciones mencionadas   está considerada en el estudio, **fundamente en detalle su inclusión y su forma de protección.** |  |
| **¿Recibirán los probandos algún tipo de pago por su participación en el estudio? Describa.** |  |
| Si la investigación incluye ***niños***, los riesgos deben ser mínimos. Considerando el riesgo mínimo como el riesgo de peligro que no es mayor, en probabilidad y magnitud, que aquel encontrado en la vida diaria o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina. En la investigación se requiere del asentimiento del niño (cuando este sea mayor de 12 y menor de 18) y el consentimiento informado y escrito por parte de padres, tutores u apoderados**En situaciones de personas mayores de edad** con discapacidad cognitiva o privada de razón, se debe contar con un consentimiento de los padres y/o tutor legal***“LOS PADRES NO CUENTAN CON LA AUTORIDAD MORAL PARA INSCRIBIR A SUS HIJOS EN PROYECTOS DE INVESTIGACION POTENCIALMENTE DAÑINOS”*** |
| **5. Uso de tejidos y/o muestras biológicas. Indique SI/NO y especifique cuando corresponda** |
| Indique si su estudio considera el uso de tejido humano y/o muestras biológicas | SI | NO |
|  |  |
| Especifique cuál/es |  |
| Indique si su investigación considera manipulación de ADN, clonación o ingeniería genética y/o producción de organismos transgénicos. | SI | NO |
|  |  |
| Especifique cuál/es |  |
| Fundamente su uso |  |
| **6. Uso de cuestionarios o formularios de entrevistas en el desarrollo del estudio. Indique SI/NO y especifique cuando corresponda** |
| Señale si su estudio considera el uso de cuestionarios o formularios de entrevistas. | SI | NO |
|  |  |
| Especifique el tipo de instrumento y **adjunte una copia del mismo** |  |
| **6. Respeto por autonomía, vigilancia, cuidados para con el sujeto de la investigación y duración del estudio** |
| Señale si su estudio considera **Consentimiento informado y asentimiento si fuese necesario**Adjunte formulario de consentimiento completo y asentimiento si procede (en personas mayores de 12 años y menores de 18 años) | SI | NO |
|  |  |
| Describa de qué forma supervisará la participación de la persona en la investigación, para minimizar riesgos y maximizar beneficios. |  |
| Si el proyecto considera más de una fase de trabajo, explicite si el sujeto participará de todas aquellas fases y a cuánto tiempo total se traduce su participación. |  |
| Duración estimada del estudio completo (en meses/años) |  |
| Información de resultados (se entregará información al paciente, eventos científicos, revistas científicas otros) | SI | NO |
|  |  |
| Especifique |  |
| **7. Resumen Plan de Investigación** |
| 1. **Describa claramente la investigación a realizar**. (Explicite todos los pasos que considera la ejecución de su investigación)

1. **Riesgos y precauciones**

* **Liste cualquier riesgo físico, psicológico y social posible por menor que parezca.**

* **Describa la totalidad de precauciones que tomará para evitar estos riesgos.**

* **Ante la aparición de algún daño previsto o no; especifique cómo será cautelada la situación** (ante la ocurrencia de este hecho, debe avisar inmediatamente al **CEC-UDA**)

* **Especifique si la persona será compensada o beneficiada directa o indirectamente.**

* **Indique si se cuenta con algún seguro de protección para las personas que participarán del proyecto** (especifique tipo y monto si procede)

1. **Confidencialidad**

* **Describa la forma y métodos en que los datos de la investigación serán almacenados** (lugar físico, equipo, encargado)

* **Indique cómo se mantendrá su confidencialidad**. (claves de acceso, otros)

1. **Bioseguridad**

* **Señale el nivel de bioseguridad según la OMS o CONICYT que requiere para el desarrollo de procedimientos de su estudio, sea esto en laboratorio de investigación, laboratorio clínico, procedimientos médico quirúrgicos u otros**.

* **Señale y fundamente si el personal que colabora en la investigación, posee competencias de bioseguridad para el desempeño de las funciones que se le asignen.**

* **Señale las formas específicas de control de desechos y residuos peligrosos que puedan ser utilizados en la investigación**

1. **Glosario** (explique todos aquellos términos de uso NO cotidiano por personas no vinculadas a la temática de salud)

 |
| **Adjunte material de reclutamiento utilizado (afiches, carta a establecimientos, trípticos, vídeo, etc.)** |
| **Adjunte Carta Gantt con las fechas exactas para el proceso completo de la investigación**    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Firma y Nombre del Investigador Responsable** **Fecha:** |

**DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE**

1.- Declaro que, a mi juicio, la investigación propuesta no constituye una duplicación innecesaria de investigaciones previas.

2.- Declaro que todas las personas bajo mi supervisión y responsabilidad que participan en los procedimientos con seres humanos, trabajarán de acuerdo con las normas y reglas éticas vigentes nacionales e internacionales.

3.-   Declaro que he revisado la literatura científica y base de datos pertinentes sin encontrar procedimientos válidos alternativos, y no estoy en condiciones de desarrollarlos.

4.- Declaro que los antecedentes presentados en este protocolo **incluyen la totalidad** de los procedimientos con seres humanos propuestos en el proyecto.

5.- Me comprometo a solicitar y obtener la aprobación del Comité Ético Científico de la Universidad de Atacama, antes de iniciar la ejecución y cualquier cambio al protocolo presentado y aprobado.

6.- Investigador/académico responsable:

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre  |  |
| Firma  |  |
| Fecha  |  |

7.-   VºBº  Director de Programa Disciplinario/Unidad

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre  |  |
| Firma  |  |
| Fecha  |  |