**FORMULARIO-4**

**(PROYECTOS CON FONDOS EXTERNOS O INTERNOS)**

**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**

**PRIMERO: ANTECEDENTES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * 1. **TÍTULO** |  | | | | | |
|  | **Seleccione el tipo de proyecto según su financiamiento** | | **Investigación con Fondos Externos** |  | **Investigación con fondos internos** |  |
|  |  | | | | | |
| * 1. **FONDO AL QUE CONCURSA (Especifique el tipo de financiamiento al cual postula el proyecto)** | |  | | | | |
| * 1. **LUGAR O ESTABLECIMIENTO DONDE SE EJECUTARÁ EL ESTUDIO** | |  | | | | |
| * 1. **DURACIÓN DEL ESTUDIO Y FECHA ESTIMADA DE TÉRMINO** | | Fecha de Inicio:  Fecha de Término:  Duración (meses): | | | | |
| * 1. **INVESTIGADOR PRINCIPAL, RESPONSABLE O DIRECTOR: (la nomenclatura puede cambiar según tipo de proyecto)** | | Nombre:  Teléfono:  Correo electrónico: | | | | |
| * 1. **INVESTIGADOR ALTERNO,**   **CO-INVESTIGADORES Y/O INVESTIGADORES ASOCIADOS** | | Nombre:  Teléfono:  Correo electrónico: | | | | |
| * 1. **PATROCINADOR**   **(Sólo completar si su investigación es un Ensayo Clínico)** | | Nombre  Contacto | | | | |
| * 1. **ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO**   **(Sólo completar si su investigación es un Ensayo Clínico)** | | Nombre  Contacto | | | | |

**Este proyecto de investigación utiliza (marcar con una X):**

|  |  |
| --- | --- |
| Al ser humano como sujeto experimental |  |
| Al ser humano como sujeto de observación |  |
| A comunidades y/o sujetos pertenecientes a pueblos originarios (Si su estudio contempla a esta población debe completar adicionalmente anexos-A y B) |  |
| 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 ha sido evaluado previamente por: (marcar con una X):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Si | No | No Aplica |
| Otro comité Ético Científico o de Ética de la Investigación con Seres Humanos |  |  |  |



**Uso interno del Comité**

|  |  |
| --- | --- |
| Código/numeración de Solicitud |  |
| Fecha de Recepción Solicitud |  |
| Fecha Acta de Evaluación |  |
| Fecha de Seguimiento |  |

**SEGUNDO: ASPECTOS A ANALIZAR POR EL COMITÉ**

**2.1 VALIDEZ CIENTÍFICA:**

**2.1.1 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. Debe incluir como mínimo cinco referencias (Máximo 700 palabras).

|  |
| --- |
|  |

* + 1. **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. Indique los puntos de término de la investigación (eventos o resultados que se pueden medir para determinar el efecto de la intervención estudiada). Argumente brevemente la pertinencia de la metodología a utilizar (Máximo 700 palabras).

|  |
| --- |
| Diseño del Estudio:  Materiales (Indique y detalle los instrumentos, test, encuestas, entrevistas (tipo), material de audio y/o video a recopilar, exámenes clínicos u otro tipo de elemento que se espera utilizará u obtener en su investigación:  Metodología |
|  |
|  |

* + 1. **Procedimientos**

Describa los procedimientos que se llevarán a cabo, identificando aquellos que serán realizados por el equipo de investigación y los que serán ejecutados por personas externas al equipo. En caso de estudios clínicos, debe diferenciar la atención clínica habitual, de los procedimientos de la investigación (Máximo 500 palabras).

|  |
| --- |
|  |

* 1. **VALOR SOCIAL Y CIENTÍFICO**

Argumente la importancia del desarrollo de este proyecto. Incluya al menos 5 referencias actuales que sustenten la realización del estudio (Máximo 300 palabras).

|  |
| --- |
|  |

* 1. **RELACIÓN RIESGOS Y BENEFICIOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.3.1 El (los) procedimientos aplicados (s) en este estudio es (son) invasiva y/o puede (n) potencialmente causar algún grado de malestar o daño físico, psicológico, emocional, social, cultural o económico al sujeto. Si su objeto de estudio es una comunidad, indique potenciales daños para la estructura, valores, creencias y redes de apoyo de la comunidad. Ya sean individuos o comunidades, especifique si utilizará recursos humanos y/o económicos de la red pública asistencial para la ejecución del estudio. | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es SI, exponga cuáles son los riesgos y adjunte el plan de minimización de riesgos/daños. Escribir aquí (Máximo 500 palabras)* | | | |
| 2.3.2 La realización de esta investigación beneficiará directa o indirectamente a los sujetos y/o comunidades participantes. | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es SI, exponga cuáles son los beneficios derivados de la investigación. Escribir aquí (Máximo 500 palabras)* | | | |

**2.4 SELECCIÓN JUSTA DE SUJETOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.4.1. Los potenciales participantes pertenecen a grupos vulnerables tales como (niños(as), adultos mayores, personas en situación de discapacidad y/o con necesidades especiales, enfermos psiquiátricos, hospitalizados, institucionalizados, mujeres en etapa fértil\*, de lactancia\*, embarazadas\*, reclusos, sujetos y/o comunidades con nivel social y educacional bajo)  \*: Considerar estos individuos como vulnerables cuando pueda haber efectos teratogénicos y/o genere estrés significativo en la madre que pueda conducir a efectos lesivos en el embrión o feto, o impida el desarrollo normal de la lactancia materna | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es SI, explique. Escribir aquí (Máximo 250 pablaras)* | | | |
| 2.4.2.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.), declare el número estimado de participantes de la investigación. | | | |
| *Exponga brevemente el proceso de selección de los participantes. Escribir aquí (Máximo 300 palabras)* | | | |
| 2.4.3. Se ofrecerá algún incentivo monetario o de otro tipo a los participantes. Fundamente | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es Sí, especifique el tipo de remuneración y plazos para su entrega. Si es monetaria indique monto y forma de pago. Escribir aquí (Máximo 250 palabras)* | | | |

**2.5 CONSENTIMIENTO INFORMADO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.5.1. 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. Escribir aquí* | | | |
| 2.5.2. En el caso de menores de edad, o sujetos que dependan de tutor o representante legal, se buscará su asentimiento y se respetará su negativa a participar. En el caso de estudiar pueblos originarios explicite cómo se obtendrá el consentimiento. | Si | No | No  Aplica |
|  |  |  |
| *Justifique si su respuesta es NO. Escribir aquí* |  |  |  |
| 2.5.3. El propósito de la investigación será conocido por los participantes | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Justifique si su respuesta es No. Escribir aquí* | | | |

**2.6 RESPETO POR LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.6.1. El diseño del estudio especifica el destino de los datos personales y sensibles\* y asegura confidencialidad en el sentido de que no se individualizará a los sujetos ni será posible en los resultados de la investigación obtener referencias específicas de los mismos.  \*Considerar definiciones entregadas en las orientaciones de este formulario | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es No, justifique. Si la respuesta es Sí, especifique cadena de custodia de datos y restricciones a su uso.* | | | |
| 2.6.2. Los participantes pertenecen a grupos vulnerables indicados previamente. | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si la respuesta es Sí, especifique protocolo de mitigación Escribir aquí (Máximo 250 palabras)* | | | |
| 2.6.3. Los participantes serán informados de que pueden retirarse del estudio en cualquier momento, sin consecuencias negativas para ellos. | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es No, justifique. Escribir aquí* | | | |
| 2.6.4. Los participantes serán informados de nuevos riesgos o beneficios descubiertos durante el desarrollo de la investigación. | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es No, justifique. Escribir aquí* | | | |
| 2.6.5. Está considerado en el estudio el retiro de la investigación y/o la aplicación de tratamiento para aquellos sujetos que experimenten eventos adversos previsibles e imprevisibles durante el desarrollo de la investigación. | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es No, justifique. Si su respuesta es Sí exponga las medidas de mitigación, especificando quien será responsable de la ejecución y costos Escribir aquí* | | | |

**2.7 CONFLICTO DE INTERÉS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.7.1. El protocolo de investigación corresponde a un estudio financiado y/o generado por alguna empresa farmacéutica, comercial, educacional o sanitaria. | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es Sí, especifique empresa, grado de participación de la entidad en la investigación (co-investigadores, colaboradores, apoyo logístico, financiamiento, auspicio) y vínculos con el investigador (afiliación, compromiso económico o de otra naturaleza). Escribir aquí* | | | |
| 2.7.2. Existen beneficios directos para el investigador (publicación, pecuniarios, implementación técnica) **según** los resultados de la investigación. | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es Sí exponga los beneficios directos para el o los investigadores Escribir aquí* | | | |
| 2.7.3. Existe vinculo (contractual o no) con alguna organización ajena a la de origen del investigador y que se beneficie, de manera directa o indirecta, con el desarrollo del proyecto. | Si | No | No  Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es Sí explique brevemente Escribir aquí* | | | |

**2.8 USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.8.1 Es estudio utilizará muestras biológicas (tejidos, dientes, cabello, sangre u otros fluidos). | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es Sí, identifique el tipo (s) de muestra (s) a utilizar, como la obtendrá y el responsable del proceso. Escribir aquí* | | | |
| 2.8.2. La (s) muestra (s) serán donada(s) 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 Sí, especifique lugar y periodo de almacenamiento, así como el responsable de las muestras. Además, indique si se codificarán los datos de identificación del participante o serán anonimizados. Anexe el formulario de Consentimiento Informado para la donación de muestras. Escribir aquí* | | | |
| 2.8.3. Se utilizarán las muestras biológicas obtenidas para otros estudios. | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es Sí, justifique y especifique cadena de custodia y restricciones a su uso. Escribir aquí* | | | |

**2.9 USO DE FICHAS CLÍNICAS, ENTREVISTAS O ENCUESTAS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.9.1 El estudio utilizará la información contenida en fichas clínicas. | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es Sí, especifique si la información a obtener es estadística o si incluye datos personales\*. El manejo de los datos personales debe especificarlos en el punto (2.6.1) Escribir aquí*  \*Considerar definiciones entregadas en las orientaciones de este formulario | | | |
| 2.9.2. El estudio utilizará instrumentos, encuestas, entrevistas, u otros similares para obtener los datos necesarios | Si | No | No Aplica |
|  |  |  |
| *Si su respuesta es Sí, 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.* | | | |

**TERCERO:**

**DECLARACIÓN DE VERACIDAD PROBIDAD Y RESPONSABILIDAD**

**DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

El investigador principal, individualizado en la primera página de esta solicitud, declara que toda la información descrita en este formulario corresponde a la verdad.

A su vez, el investigador principal, se compromete a cumplir con lo explicitado en este documento, respetando la normativa legal vigente en relación a la investigación en seres humanos y las disposiciones emanadas por parte del Comité Ético Científico UNAP, en su Reglamento de funcionamiento Decreto Exento en trámite de fecha 2021.

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre: |  |
| RUT: |  |
|  |  |
| Filiación: |  |
|  |  |
| Fecha: |  |
|  |  |
| Firma: |  |

**CUARTO: RECUENTO DE DOCUMENTOS REMITIDOS POR PARTE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Documentos que se adjuntan (marque lo que corresponda)** | **SI** | **NO** | **NO**  **APLICA** |
| **Solicitud de revisión de proyecto de investigación (Anexo-C)** |  |  |  |
| 1. **Formulario de proyecto** |  |  |  |
| * Autorización escrita de la autoridad donde se enrolen los sujetos de estudio para estudio en organizaciones, instituciones, privados de libertad. |  |  |  |
| * Modelo de carta a presentar a Directores(as) de establecimientos e Instituciones que participan en el estudio. |  |  |  |
| **Información entregada a sujeto de investigación** |  |  |  |
| 2.1 Formulario de Consentimiento Informado **Anexo-D.** |  |  |  |
| 2.1.1 Formulario de Asentimiento informado **Anexo-F.** |  |  |  |
| 2.1.2 Carta de autorización de autoridades ancestrales **Anexo-A.**  (para estudios en pueblos originarios y/o afrodescendientes) |  |  |  |
| 2.1.3 **Anexo B** Formulario para investigación con pueblos originarios, comunidades indígenas y/o afrodescendientes |  |  |  |
| 2.2 Publicidad para reclutar participantes |  |  |  |
| 2.3 Otra información escrita entregada al participante |  |  |  |
| 1. **Folleto de información del fármaco** |  |  |  |
| 1. **Folleto de información del dispositivo** |  |  |  |
| 1. **Pauta de entrevista o encuesta** |  |  |  |
| 1. **Test o instrumentos psicométricos** |  |  |  |
| 1. **Declaración de Conflicto de Interés** |  |  |  |
| 1. **Currículum de los investigadores (Formato disponible en https://investigadores.anid.cl)** |  |  |  |
| 1. **Copia de póliza y/o convenio de seguro** |  |  |  |
| 1. **Plan de minimización de riesgos/daños** |  |  |  |
| 1. **Protocolo de monitoreo** |  |  |  |
| 1. **Firma de declaración de veracidad, probidad y responsabilidades del Investigador Principal** |  |  |  |
| 1. **Copia de informe (s) de evaluación (es) de bioseguridad y evaluación ética previa** |  |  |  |
| 1. **Otros Documentos (Indique el detalle)** |  |  |  |