**Fecha presentación solicitud revisión estudio:**

|  |
| --- |
| **1. IDENTIFICACION DEL ESTUDIO** |
| Título del estudio: |
| Nombre Investigador Responsable: |
| Correo electrónico IR: teléfono IR: |
| Centro: |
| Servicio/Departamento: |
| Carta autorización Jefe Servicio/Departamento SI |  | NO |  |  |
| Patrocinador (si fuere el caso): |
| Representante legal del patrocinador en Chile (si fuere el caso): |
| Código de protocolo (si fuere el caso): Código Eudra CT (si fuere el caso): |
| Datos Póliza de Seguro de responsabilidad civil por estudio clínicos (si fuere el caso): |
| **Este estudio de investigación ¿Ha sido presentado a otro Comité Ético Científico del país?**  |
|  **SI** |  |  Indique a cuál o cuáles: |
|  **NO** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2. DURACION DE LA ELABORACIÓN**  |  observaciones |
| Fecha de inicio |  |
| Fecha de término |  |

|  |
| --- |
| **3. nomina equipo investigador** |
| Nombre | Profesión | Función en la investigación |  Tiempo dedicado Hrs. semanales |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4. tipo de financiamiento** |  **Valor** | **Entidad proveedora de los fondos** |
| Concursables CSM |  |  |
| Fondos del Servicio/Departamento |  |  |
| Concursables Nacionales |  |  |
| Concursables Internacionales |  |  |
| Industria Farmacéutica |  |  |
| Otros |  |  |

|  |
| --- |
| **5. TIPO DE REGISTRO o BASE DE DATOS. Marque las categorías pertinentes.** |
| prospectiva |  | internacional |  | Aplicación de cuestionario |  |
| Retrospectiva |  | Revisión de ficha clínicas |  | Escala de medición |  |
| Unicéntrica |  | Entrevistas |  | Medición de resultados |  |
| Multicéntrica |  | Encuestas |  | Satisfacción usuaria. |  |
| Nacional |  | Elaboración y validación de cuestionario |  | Registro y extracción de datos anonimizados |  |
| otro (especifique) |

|  |  |
| --- | --- |
| **6. MARCO TEÓRICO Y PROPÓSITO DE LA BASE DE DATOS O REGISTRO.**  **Máximo 1 pág.** | Presentar antecedentes generales, explicar hipótesis y propósitos de la investigación.  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **7. MATERIALES Y MÉTODOS.**  **Máximo 1 pág.** | Tipo de estudio. Mencionar instrumentos, entrevistas, medicamentos u otro elemento al que se exponga a la persona participante de la investigación. Especifique N° de fichas a revisar si fuere el caso. |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **8. JUSTIFICACION.**  **Máximo 1 pág.** | Explique la justificación de la investigación y relevancia de la metodología, indique alternativas. Mencione beneficios del desarrollo del estudio. |
|  |
| **9. aspectos eticos. Seleccione la opción pertinente.** | **SI** | **NO** | **NO****APLICA** |
| 9.1. | Este estudio evalúa una práctica que utiliza: fármacos, aparatos, radiaciones, procedimientos quirúrgicos, otros. Especifique si su respuesta es **SI.** |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO** **APLICA** |
| 9.2. |  La práctica considerada en esta investigación es invasiva y/o puede potencialmente  causar algún grado de malestar, daño físico al paciente, estrés físico o psicológico u otro. Si su respuesta es **SI**, considere medidas de mitigación al malestar, al daño,  estrés u otro. Además, deberá **explicar este punto en el consentimiento informado** |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO****APLICA** |
| 9.3. | La práctica considerada en esta investigación puede resultar desconocida para el paciente (porque no es de rutina). Especifique si su respuesta es **SI**. Mencione **detalles** sobre el procedimiento en el documento de **consentimiento informado**. |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO****APLICA** |
| 9.4 | La práctica considerada en esta investigación beneficiará directa o indirectamente a los pacientes participantes. Especifique si su respuesta es **SI**. |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO****APLICA** |
| 9.5. | El propósito de la práctica considerada en esta investigación será conocido por los pacientes participantes. Especifique porqué si su respuesta es **NO**. |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO****APLICA** |
| 9.6. | Explique cómo serán reclutados y seleccionados los pacientes participantes de este registro o base de datos. Detalle **cómo, cuándo, dónde y por quién** y si se utilizará algún tipo de medio escrito o de comunicación para reclutar (recuerde anexar cualquier documentación).  |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO****APLICA** |
| 9.7 | Existe vinculo (contractual o no) con alguna organización o institución ajena a la institución de origen del investigador y que se beneficie, de manera directa o indirecta, con el desarrollo de la investigación.Especifique si su respuesta es **SI**. Indique la naturaleza del vínculo y/o beneficio. |  |  |  |
|  |  | **SI** | **NO** | **NO APLICA** |
| 9.8. | ¿Se recolectarán, utilizarán o divulgarán datos personales (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 su respuesta es **SI** señale por qué no se puede obtener el consentimiento de dichas personas.Entregue detalles de fuente proveedora y el número de registros que estima serán revisados. |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO****APLICA** |
| 9.9. | Este registro utiliza encuestas, entrevistas u otras formas para obtener datos personales directamente desde las personas. Especifique si su respuesta es **SI** |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO****APLICA** |
| 9.10. | Las encuestas, entrevistas u otros, serán realizadas bajo **consentimiento informado**. Especifique si su respuesta es **NO**.  |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO****APLICA** |
| 9.11. | ¿La obtención de los datos personales expone a los participantes en alguna situación que pueda vulnerar su dignidad, causar daño emocional, moral u otro? Especifique |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO****APLICA** |
| 9.12. | El diseño del registro o base de datos especifica el destino de los datos personales y asegura **confidencialidad.** Especifique cadena de custodia de datos y restricciones a su uso. |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO****APLICA** |
| 9.13. | El diseño del registro considera la inclusión de individuos vulnerables. Señale medidas de protección en caso de vulnerabilidad |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO****APLICA** |
| 9.14. | ¿Existen algunas otras consideraciones éticas que deban ser evaluadas? Especifique si su respuesta es **SI** |  |  |  |

|  |
| --- |
| **NOTA: Todo estudio derivado del uso de la base de datos debe presentar solicitud correspondiente al CEC** |