**FORMULARIO para SOLICITAR REVISIÓN DE ESTUDIOS**

Completar digitalmente.

Todos los ítems del formulario deben ser completados. Si alguno de ellos no es pertinente, indicar “NA” (no aplica)

|  |
| --- |
| **1. IDENTIFICACION DEL ESTUDIO** |
| Título del estudio: |
| Nombre Investigador Responsable. Es requisito fundamental que el IR del estudio realizado en CSM sea profesional del staff. |
| 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 ensayos clínicos (si fuere el caso):: |

|  |  |
| --- | --- |
| **2. DURACION DEL ESTUDIO** |  observaciones |
| Fecha de inicio |  |
| Fecha de término |  |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 INVESTIGACION. Marque las categorías pertinentes** |
|  | prospectiva |  | Nacional |  | Exámenes de laboratorio (diagnóstico) |
|  | Retrospectiva |  | internacional |  | Tratamientos |
|  | Observacional |  | Revisión de ficha clínicas |  | exámenes físicos rutinarios |
|  | Experimental |  | Entrevistas |  | estudios prospectivos de laboratorio |
|  | Descriptiva |  | Cuestionarios |  | hematológicos |
|  | Analítica |  | Investigación con medicamentos |  | imagenológicos |
|  | unicéntrica |  | examen físico |  | cardio vascular |
|  | Multicéntrica |  | Examen psicológico |  | otro (especifique) |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **7. MATERIALES Y MÉTODOS. Máximo 1 pág.** | Tipo de estudio y diseño experimental. Mencionar instrumentos, encuestas, medicamentos u otro elemento al que se exponga a la persona participante de la investigación. Especifique N° de fichas a revisar. |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **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** |
| 9.1. | Este estudio evalúa una práctica que utiliza: fármacos, aparatos, radiaciones, procedimientos quirúrgicos, otros. Especifique si su respuesta es **SI.** |  |  |
|  |  | **si** | **no** |
| 9.2. | La práctica considerada en este estudio 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** |
| 9.3. | La práctica considerada en este estudio no es de rutina y puede resultar desconocida para el paciente. Especifique si su respuesta es **SI**. Mencione **detalles** sobre el procedimiento en el documento de **consentimiento informado**. |  |  |
|  |  | **si** | **no** |
| 9.4 | La práctica considerada en este estudio beneficiará directa o indirectamente a los pacientes participantes.Especifique si su respuesta es **SI**. |  |  |
|  |  | **si** | **no** |
| 9.5. | El propósito de la práctica considerada en este estudio será conocida por los pacientes participantes. Especifique porqué si su respuesta es **NO**. |  |  |
|  |  |  |  |
| 9.6. | Explique cómo serán reclutados y seleccionados los pacientes participantes de esta investigación. 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** |
| 9.7 | ¿Tienen los investigadores afiliación o algún compromiso económico o de otra naturaleza con alguna compañía o institución no especificada pero que pudiera estar interesada o beneficiarse por el desarrollo de esta investigación? Especifique si su respuesta es **SI**. Indique la naturaleza del compromiso. |  |  |
|  |  | **si** | **no** |
| 9.8. | ¿Esperan los investigadores obtener algún beneficio económico u otro directo o indirecto, con el desarrollo de este estudio? Especifique si su respuesta es **SI**. Indique la naturaleza del beneficio. |  |  |
|  |  | **si** | **no** |
| 9.9. | ¿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** |
| 9.10. | Este estudio utiliza encuestas, entrevistas u otras formas para obtener datos personales directamente desde las personas. Especifique si su respuesta es **SI** |  |  |
|  |  | **si** | **no** |
| 9.11. | Las encuestas, entrevistas u otros, serán realizadas bajo **consentimiento informado**. Especifique si su respuesta es **NO**.  |  |  |
|  |  | **si** | **no** |
| 9.12. | ¿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** |
| 9.13. | El diseño experimental especifica el destino de los datos personales y asegura **confidencialidad.** Especifique cadena de custodia de datos y restricciones a su uso. |  |  |
|  |  | **si** | **no** |
| 9.14. | El diseño del estudio considera la inclusión de individuos vulnerables. Señale medidas de protección en caso de vulnerabilidad |  |  |
|  |  | **si** | **no** |
| 9.15.  | ¿Existen algunas otras consideraciones éticas que deban ser evaluadas? Especifique si su respuesta es **SI** |  |  |

marzo 2018

|  |
| --- |
| NOTA: En caso que el CEC solicite modificaciones a alguno de los documentos del estudio, estos deben ser  presentados en **DOS EJEMPLARES**: uno en versión **original** y otro con **control de cambios**. |