**FORMULARIO para SOLICITAR REVISIÓN DE ESTUDIOS con REVISIÓN DE FICHAS CLÍNICAS, ENCUESTAS O CUESTIONARIOS**

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: |
| Correo electrónico IR: teléfono IR: |
| Centro: |
| Servicio/Departamento: |
| Carta autorización Jefe Servicio/Departamento SI **NO** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 |
|  | Retrospectiva |  | internacional |
|  | Observacional |  | Revisión de ficha clínicas |
|  | Experimental |  | Entrevistas |
|  | Descriptiva |  | Cuestionarios |
|  | Analítica |  | Investigación con medicamentos |
|  | unicéntrica |  | otro (especifique) |
|  | Multicéntrica |
| Observaciones: | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 y justifique la relevancia de la investigación y de la metodología, indique alternativas. Menciones beneficios del desarrollo del estudio. |
|  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **9. aspectos eticos. Seleccione la opción pertinente.** | | **SI** | **NO** |
| 9.1. | La práctica considerada en este estudio no es de rutina y puede resultar desconocida para el paciente.  Especifique si su respuesta es **SI**. |  |  |
|  |  | **si** | **no** |
| 9.2. | La práctica considerada en este estudio beneficiará directa o indirectamente a los pacientes participantes.  Especifique si su respuesta es **SI**. |  |  |
|  |  | **si** | **no** |
| 9.3. | El propósito de la práctica considerada en este estudio será conocida por los pacientes participantes.  Especifique porqué si su respuesta es **NO**. Mencione detalles sobre el procedimiento en el documento de **consentimiento informado**. |  |  |
|  |  |  |  |
| 9.4 | 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 (anexar cualquier documentación). |  |  |
|  |  | **si** | **no** |
| 9.5. | ¿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 |  |  |
|  |  |  |  |
| 9.6. | 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** |
| 9.7 | ¿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 la fuente proveedora y el número de registros que estima serán revisados. |  |  |
|  |  | **si** | **no** |
| 9.8. | Las encuestas, entrevistas u otros, serán realizadas bajo **Consentimiento Informado**. Especifique si su respuesta es **NO.** |  |  |
|  |  | **si** | **no** |
| 9.9. | ¿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** |
| 9.10. | 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** |
| 9.11. | El diseño del estudio considera la inclusión de individuos vulnerables. Señale medidas de protección en caso de vulnerabilidad. |  |  |
|  |  | **si** | **no** |
| 9.12. | ¿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**. |