**COMITE ETICO CIENTIFICO Y DE INVESTIGACION (C.E.C.I)**

**FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACION DE PROYECTO DE INVESTIGACION**

**VERSIÓN 5, AÑO 2020**

##### (LA INFORMACION DEBE SER MECANOGRAFIADA)

1. **Titulo del Proyecto**

Lugar:

1. **Titulo abreviado, para uso público.**
2. **Investigadores: (**Dé lista de nombres, calificaciones, posiciones, direcciones, teléfono, mail y funciones de todos los investigadores en la investigación propuesta)
3. **Nombre y dirección del** **Investigador Principal y del Investigador responsable de la Institución (si aplica).**  (Experiencia del investigador principal en el tema de investigación propuesta).
4. **Nombre y firma del jefe de servicio y/o director del departamento.**

(El cual no debe pertenecer al equipo de investigación)

1. **¿Cuál es el objetivo del proyecto?** (Exponga tan claramente como sea posible y en términos apropiados, para una persona inteligente y lega, la hipótesis que va a ser sometida a prueba)
2. **¿En qué manera hará esto progresar el conocimiento medico o beneficiará al sujeto individual.**

* ¿Se ha llevado a cabo previamente, en alguna parte, una investigación similar a la propuesta.
* ¿Hay métodos alternativos menos riesgosos que el propuesto?

1. **Especifique brevemente el diseño del proyecto.** (ej. Abierto, al azar, estratificado, en el sujeto, ciego).

* ¿Qué mediciones se llevarán a cabo?
* ¿Qué análisis estadísticos se utilizarán? Por favor, sea específico
* ¿Ha habido asesoría estadística adecuada para el diseño, el tamaño y el poder del proyecto? Si es así, ¿De quién?
* Señale el tipo y cantidad de investigaciones o entrevistas que se llevarán a cabo con los sujetos. Explique en términos sencillos que permita la comprensión por personas legas en esta materia.
* De detalles de procedimientos tales como Rayos X, canulación, endoscopia, anestesia, etc.

1. **¿Qué tipo de apoyo financiero o de otro tipo recibirá?** (¿De alguna Agencia Gubernamental, Consejo de Investigación, Institución de caridad, Compañía Farmacéutica, etc.? Especifique todos los apoyos, su naturaleza, sus fuentes. Especifique cualquier beneficio financiero u otro directo para los investigadores o para su departamento que tenga origen en este estudio y otras fuentes eventuales de beneficio).
2. **¿Cuántos sujetos participarán?**

* Precise si se tratará de pacientes ambulatorios u hospitalizados.
* Cuantos pacientes corresponden a la Institución, Nº ambulatorios, Nº hospitalizados?
* Enumere los criterios de inclusión y criterios de exclusión:
* ¿Se excluirá a quienes estén embarazadas o participando en otra investigación?

1. **¿Se pagarán los gastos de los sujetos?** (Especifique los gastos que se pagarán a los sujeto.

Ejemplo: prestaciones médicas, exámenes, locomoción, colación, hospitalización etc.)

1. **¿Se hará algún otro pago a los sujetos?**
2. **Señalar el procedimiento de información que se utilizará con los sujetos de la investigación.**
3. **Consentimiento Informado:** (¿Cómo se obtendrá del sujeto el consentimiento o, en el caso de un menor, de los padres del sujeto o del tutor o curador? ¿Cuánto tiempo se dará entre la explicación de la investigación y el requerimiento ante testigos? Si el sujeto va a estar en una relación dependiente con el investigador ¿qué pasos se darán para respetar el “principio Básico N° 10 de la Declaración de Helsinki?)
4. **La ley 20.120 Sobre La Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana,** en su artículo 11 señala: “El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que a de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe”.

En este contexto el Director General como autoridad superior del Hospital Clínico de la Universidad de Chile ha determinado que para facilitar la operatoria de los proyectos de investigación, delegará la facultad de firmar o suscribir a su nombre los Consentimientos Informados en las investigaciones científicas que se realicen. La delegación se materializará mediante una resolución del Director General y permitirá a los delegados tener la calidad de ministro de fe que el precepto legal requiere.

En el caso de instituciones externas al Hospital Clínico, se deberá proceder de manera similar, para asegurar el correcto proceso de la toma de consentimiento informado.

En tal virtud, el investigador deberá proponer a una o dos personas (o los que estime pertinentes para dar cumplimiento con la ley) que sean funcionarios de la Institución con nombramiento vigente y profesionales de la salud (Médicos, Odontólogos, Enfermeras, Farmacéuticos, Kinesiólogos, Matronas, Bioquímicos, Fonoaudiólogos, Tecnólogos Médicos, Terapeutas Ocupacionales y Psicólogos) y que no participen como Co-Investigadores en el Estudio, para que estén presentes y firmen en calidad de delegados del Sr. Director del Establecimiento como ministros de fe del acto de firma de los Consentimientos:

**Nombre completo y RUT………………………………………………**

**Firma de aceptación……………………….**

**Nombre completo y RUT…………………………………………………**

**Firma de aceptación…………………….**

1. En el caso de que el potencial participante, que no sea un menor, sea **Incapaz o dudosamente capaz de dar un consentimiento informado**, indique los pasos que Ud. dará para satisfacer a un lego inteligente de que el paciente ha indicado su disposición a participar: (tal como la presencia de un colega independiente, un familiar próximo, u otros métodos igualmente apropiados).
2. **¿Compromete el proyecto otros recursos fuera de los ya señalados?** (En caso de ser así, especifique)
3. **¿Qué riesgos prevé Ud. para los sujetos?** (Señale posibles daños a los sujetos y la probabilidad de que tengan lugar)

* ¿Qué medidas se tomarán para suprimir o minimizar tales riesgos?

1. **¿Qué inconvenientes prevé Ud. para los sujetos**? (Especifique posible malestar, dolor, limitación de la actividad, inconvenientes o gastos en que probablemente incurran los sujetos. Cuando hay que tomar muestras, especifique la naturaleza y el monto.
2. **¿Dónde serán analizadas las muestras de sangre, tacos, imágenes, etc. De los sujetos?** (En el hospital, en otros establecimientos nacionales o en el extranjero. Especificar.)

* De ser afirmativo, se almacenaran las muestras? Por cuánto tiempo? Para que fin? Pasarán a

ser parte de un biobanco?

1. **Haga una lista de todas las drogas que se administrarán. Especifique también dietas, isótopos, vacunas y señale vía, dosis, frecuencia y precauciones en la administración**.
2. **Se prevé hacer alguna exposición adicional a radiaciones, por ejemplo: Rayos X, investigaciones radio nucleares?**
3. **¿Se utilizará en este estudio un producto(s) farmacéutico (s) o dispositivo de uso médico (u otro).?**

* ¿Cumple el (los) preparado (s) farmacéutico (s), o elemento de uso médico u otro producto (s), con la aprobación de la Autoridad de Salud?
* ¿Ha dado el Ministerio de Salud su aprobación a todos los productos que serán utilizadas?
* Si la investigación compromete uso de las medicinas para propósitos o usos que no han sido aprobados por la autoridad de salud, fundamente su uso.
* ¿Ha habido experimentación en animales con ella? ¿Cuáles han sido sus resultados?
* ¿Ha habido ensayo clínico con ellas? Especifique y señale resultados.
* Si está involucrada alguna Compañía Comercial (Farmacéutica u otra) ¿Acepta la estricta responsabilidad legal que le corresponda sobre sus productos?

1. **En el caso de evento adverso, muerte, daño o incapacidad transitoria o permanente producida por algún producto utilizado o intervención realizada en el estudio. ¿Quién compensará al paciente individual o voluntario? ¿ La compañía farmacéutica?** Indique quien cancelará las compensaciones y acompañe documento legal que así lo establezca**.**
2. **En el evento de que ocurra la muerte, daño o incapacidad duradera como consecuencia de la negligencia médica ¿Quién aceptará la responsabilidad de tener que compensar?**
3. **Si se consultara al sujeto acerca de que si desea se informe a su médico de confianza o medico tratante, sobre su participación como sujeto de ensayo. Favor especifique quien lo hará.**
4. **¿Cómo se asegurará que el sujeto del ensayo tenga acceso oportuno de la información derivada de su participación?**
5. **Respecto de la información:**

* Como se asegurará la **Confidencialidad?**
* ¿Quién tendrá acceso a la información?

1. **¿Hay intención de publicar los resultados o se pondrá alguna restricción?**
2. **¿Se ha presentado este proyecto a algún otro comité de ética?** (Por Ej. Al Comité de Ética de alguna Universidad o Establecimiento de Salud? Se utilizará personal de la universidad o estudiantes como sujetos?, Es un ensayo multicéntrico?, etc.) Si la respuesta es positiva, ¿Cuál fue el resultado?) Adjuntar Resolución.
3. **Algunos otros elementos que Ud. quisiera presentar para justificar el estudio propuesto**.

**Firma del investigador de la institución**

**.................................................................................**

Persona de Contacto Empresa Privada, teléfono y mail (si corresponde)