# Protocolo de Manejo de muestras obtenidas desde humanos

# en proyectos científicos

# 1: Conteste el formulario en ESPAÑOL. Si algún item no requiere su respuesta coloque “NO APLICA” (BORRAR)

# 2: Toda aseveración debe ser justificada bibliograficamente (BORRAR)

**TODA INSTRUCCIÓN EN ROJO, DEBE SER BORRADA DEL FORMULARIO ANTES DE SU ENTREGA AL COMITÉ.**

# I.- ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS

1.- Investigador:

2.- Título del Proyecto:

3.- Académico Responsable (si fuera distinto al investigador):

Jerarquía académica:

4.- Laboratorio o Unidad Docente al que pertenece el Académico Responsable:

5.- Unidad Académica (Departamento, Escuela, Programa Disciplinario).

6.- Teléfono:

7.- email académico e investigador responsable:

8.- Financiamiento del Proyecto:

9.- Listado de personas autorizadas para la obtención y manipulación de datos desde pacientes.  **- Capacitación: indique su capacitación profesional (ej Bioquímico) y en relación con los aspectos bioéticos (ej curso manejo animal u otro indicando donde lo realizó).**

**- Función [ej. inoculación de animales, manipulación animal, eutanasia, etc.**

**- Vínculo con el laboratorio o Unidad Docente: investigador principal del proyecto, tesista, veterinario, auxiliar bioterio, etc.**

**NO OLVIDE que debe comunicar oportunamente al Comité si se produce un cambio en el presente listado.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NOMBRE | CAPACITACIÓN | FUNCIÓN | VINCULO/LAB./UD |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

## II. ANTECEDENTES DE LUGAR DE OBTENCIÓN DE DATOS

1.- Institución o entidad donde realizará el reclutamiento de las personas que serán sujetos de estudio

**debe presentar copia de autorización de la autoridad legal para ingresar y reclutar a personas. En caso de ser pertinente debe adjuntar la autorización de comité de ética de dichas instituciones**

2.- Antecedentes de la selección de los sujetos de investigación que participarán en el estudio

**- Incluya: edad, sexo, criterios inclusión, criterios de exclusión, otros que estime conveniente**

3.- Forma de codificación de las encuestas y/o datos

**-recuerde asegurar la CONFIDENCIALIDAD del paciente en todo momento**

4.- Lugar donde se almacenarán los datos del estudio:

**-recuerde asegurar la CONFIDENCIALIDAD del paciente en todo momento**

5.- Personas que tienen acceso a cotejar nombre de sujeto de investigación y dato generado:

**-El menor número posible. Recuerde asegurar la CONFIDENCIALIDAD del paciente en todo momento**

6.- Tiempo en que se almacenarán los datos e indicar como se realizará la eliminación de ellos, luego del período de almacenamiento indicado:

7.- Indique qué procedimientos o análisis se realizará en los laboratorios de la UNAB, con los datos obtenidos:

**-recuerde asegurar la CONFIDENCIALIDAD del paciente en todo momento**

# III.- PROPÓSITOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.- Señale el(los) propósito(s) principal(es) del Proyecto en un párrafo no superior a 10 líneas **en lenguaje simple. Deje claro la relevancia del proyecto.**

**-No use lenguaje o nombres científicos, el objetivo es que sea comprensible para gente no relacionada a la investigación científica.**

2.- Justifique el uso de el uso de entrevistas u otros medios de recolección de información desde personas

**IV.- DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EXPERIMENTO**

1.- Describa la secuencia de TODOS los procedimientos a seguir con las personas.

2.- Indique la relación de la investigación con los sujetos que serán sometidos a estudio. Al respecto describa:

a. ¿Cómo se asegurará la confidencialidad de la información?

b. Si se utilizarán datos obtenidos en investigaciones previas, ¿tiene el consentimiento de los sujetos participantes en ellas para usar su información en este nuevo estudio?, o ¿Posee autorización de algún Comité de Bioética para usar dicha información?

c. ¿Deja explícita la posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento sin consecuencias ni perjuicio para el sujeto? Detalle el procedimiento que debe realizar el participante con el responsable del estudio, así como también el procedimiento que realizará el investigador responsable para eliminar los datos desde el estudio.

d. ¿Involucra su investigación a sujetos de poblaciones vulnerables? (niños, personas con trastornos mentales, población cautiva, por ejemplo)¿Queda explicito en los criterios de inclusión y exclusión de su investigación y consentimiento informado?

e. Si respondió sí a la pregunta anterior, debe adjuntar una justificación especial detallando la manera en que los derechos de los sujetos de poblaciones vulnerables serán resguardados. Si el sujeto es incapaz de dar su consentimiento, este debe ser obtenido de un representante legalmente calificado, de acuerdo con las disposiciones vigentes. ¿Adjunta justificación?

**V. RECOPILACIÓN DE DATOS**.

1.- **Indique en la Tabla**, cuántas personas participarán en el estudio.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Categorías de experimentación** | **Nº personas enrolados cada año** | | | |
| Año 1 | Año 2 | Año 3 | Año 4 |
| **A.** Se obtiene datos por medio de encuestas o entrevistas | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **B.** Se obtiene datos por medio de focus group | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **C.** Se obtiene datos por medio de observación participante u otro medio cualitativo | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **D.** Otro. Especificar | 0 | 0 | 0 | 0 |

2.- Indique el cálculo del tamaño muestral y el método estadístico que se empleó para determinarlo.

**- indique la manera de obtener cálculo del tamaño muestral con su sustento estadístico (mandatorio)**

**- entregue la información separada por objetivo de su proyecto y año de ejecución en que se van a utilizar, y por especie a utilizar.**

**VI. CONSENTIMIENTO Y/O ASENTIMIENTO INFORMADO.**

1.- Adjunta un documento de Consentimiento Informado:

Si \_\_\_\_\_\_ ; No\_\_\_\_\_ ; No aplica \_\_\_\_\_\_\_

2.- Adjunta un documento de Asentimiento Informado:

Si \_\_\_\_\_\_ ; No\_\_\_\_\_ ; No aplica \_\_\_\_\_\_\_

3.- Indique cual formato de Consentimiento informado utilizará (escrito, digital, verbal grabado):

(No son válidos consentimientos verbales sin ningún registro de su existencia).

**VII.- REQUERIMIENTOS ESPECIALES**

Especifique algún requerimiento especial de la investigación propuesta.

**VIII.- CERTIFICACIONES DEL ACADÉMICO RESPONSABLE**

1. **Certifico** que, a mi juicio, la investigación propuesta no constituye una duplicación innecesaria de investigaciones previas.
2. **Certifico** que todas las personas bajo mi supervisión y responsabilidad que participan en los procedimientos de este protocolo, trabajarán de acuerdo con las normas y reglas éticas vigentes nacionales e internacionales.
3. **Certifico** que los antecedentes presentados en este Protocolo **son verídicos e** **incluyen la totalidad** de los procedimientos y estudios con personas propuestos en el Proyecto.
4. **Certifico** que no poseo conflicto de interés con ningún miembro del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Vida de la Universidad Andrés Bello. En caso de existir conflicto de interés, **entiendo** que es mi responsabilidad haberla informado al Comité en el momento de la presentación de mis antecedentes.
5. **Tomo conocimiento** que debo utilizar el documento de Consentimiento y/o Asentimiento informado que fue timbrado y autorizado por el Comité.
6. **Me comprometo** a solicitar y obtener la aprobación del Comité de Bioética de la Universidad Andrés Bello, antes de iniciar **cualquier** cambio al Protocolo aprobado, **sea del tamaño muestral, procedimientos** o de **personal.** Además, comunicaré al Comité cualquier evento adverso que se presente durante la ejecución de la investigación propuesta.
7. **Me comprometo** a garantizar que los datos entregados sean íntegros y fidedignos, cumpliendo con el protocolo autorizado.
8. **Doy por entendido** que esta Certificación es exclusiva para **resultados preliminares** o **colaboraciones** enmarcadas en proyectos de investigación sin Certificación Bioética vigente.
9. **Entiendo y acepto** que en caso de usar los protocolos y/o datos en algún proyecto con financiamiento externo o interno a la UNAB, **es mi obligación** obtener la Certificación de Comité de Bioética Institucional.

Académico Responsable: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_