# FORMULARIO 4:

# Protocolo de Manejo de muestras obtenidas desde humanos

# TESIS ENMARCADA EN PROYECTO CON CERTIFICACION BIOETICA

# 1: si la tesis NO está incluida en un proyecto con certificación bioética aprobada vigente, debe llenar el formulario IV. (BORRAR)

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

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

# I.- ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS

1. Tesista ejecutor proyecto:
2. Título del Proyecto de Tesis:
3. Fecha de aprobación proyecto Tesis (**mandatorio, envie comprobante**):
4. Programa de Doctorado o Carrera:
5. Académico Responsable o Tutor:

Jerarquía académica:

1. Laboratorio o Unidad Docente al que pertenece el Académico Responsable:
2. Unidad Académica (Departamento, Escuela, Programa Disciplinario).
3. Teléfono:
4. email Académico responsable
5. email alumno Tesista:
6. Financiamiento del Proyecto:
7. Lugar de obtención de muestras o datos:
8. 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;

**Función** [ej. Toma de muestras, manejo de muestras o datos, etc.];

**vínculo con el laboratorio o Unidad Docente [investigador principal del proyecto, tesista, etc]**.

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

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

# III.- CERTIFICACION BIOETICA PROYECTO

- Nombre Proyecto:

- N° Acta \_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha Acta \_\_\_\_\_\_\_\_ **(adjunte copia del Acta al presentar este Formulario).**

- Indique como se enmarca la Tesis en el Proyecto con Certificación Bioética

**Incluya:**

* **explicación teórica.**
* **identifique el Objetivo específico del proyecto con certificación bioética al cual corresponda su Tesis.**
* **Entregue una descripción detallada que permita al Comité establecer el correlato experimental y no sólo teórico entre Proyecto Certificado y Tesis.**
* **Recuerde que esta sección es critica y en caso que su descripción sea muy general o poco específica, se le pedirá entregar el Formulario 9.**

# IV.- PROPÓSITOS DE LA INVESTIGACIÓN

Señale el (los) propósito(s) principal(es) del Proyecto en un párrafo no superior a 10 líneas **en lenguaje**

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

**V. RECOPILACIÓN DE DATOS Y MUESTRAS**.

1.- **Indique en la Tabla**, cuántos humanos participarán en el estudio.

**(DEBE ADJUNTAR UNA COPIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO APROBADO POR COMITÉ BIOÉTICA).**

Indique el número de pacientes a enrolar en su Tesis y la relación que existe con la totalidad de animales aprobados en el Proyecto con Certificación Bioética. Sepárelos por objetivo de su proyecto y/o año de ejecución en que se van a utilizar. **RECUERDE** que en ningún caso pueden sobrepasar el número de animales aprobado (por año) en la certificación Bioética original.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nº pacientes o muestras de cada año** | | | |
| Año 1 | Año 2 | Año 3 | Año 4 |
| **Proyecto con Certificación Bioética Aprobada** |  |  |  |  |
|  | **Nº pacientes o muestras de cada año** | | | |
| Año 1 | Año 2 | Año 3 | Año 4 |
| **Proyecto de Tesis** |  |  |  |  |

### VI.- CERTIFICACIONES DEL ACADÉMICO RESPONSABLE O TUTOR:

1. **Certifico** que, a mi juicio, la investigación propuesta no constituye una duplicación innecesaria de investigaciones previas.
2. **Certifico** que el alumno ejecutor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ estará bajo mi supervisión y responsabilidad a lo largo de su Tesis y que tendrá el entrenamiento adecuado para el manejo de muestras humanas.
3. **Certifico** que todas las personas bajo mi supervisión y responsabilidad que participan en los procedimientos con pacientes o muestras humanas trabajarán de acuerdo con las normas y reglas éticas vigentes nacionales e internacionales.
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. **Certifico** que los antecedentes presentados en este Protocolo **son verídicos e incluyen la totalidad** de los estudios propuestos en el Proyecto.
6. **Tomo conocimiento** que debo utilizar el documento de Consentimiento y/o Asentimiento informado que fue timbrado y autorizado por el Comité de Bioética que autorizo al proyecto del Director de Tesis.
7. **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 de tamaño muestral, procedimientos** o de **personal.** Además, comunicaré al Comité cualquier evento adverso que se presente durante la ejecución de la investigación propuesta.
8. **Me comprometo** a tomar un número razonable de casos que no me impida asumir la responsabilidad del estudio en forma total.
9. **Me comprometo** a garantizar que los datos entregados sean íntegros y fidedignos, cumpliendo con el protocolo autorizado.
10. **Entiendo y acepto que la presente autorización Bioética es solo para el proyecto de Tesis previamente identificado, y no para otros proyectos relacionados.**

Académico Responsable o Director Tesis ………………….........................

Firma ............................................................ Fecha ………………..