# FORMULARIO 5:

# Protocolo de Manejo de ENCUESTAS/DATOS

# obtenidas desde humanos

# TESIS ENMARCADA EN PROYECTO CON CERTIFICACION BIOETICA

# 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. 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 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# II.- 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 de que su descripción sea muy general o poco específica, se le pedirá entregar el Formulario 7.**

# III.- PROPÓSITOS DE LA INVESTIGACIÓN

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.**

**IV. RECOPILACIÓN DE DATOS**.

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

**Debe indicar lo que se usará en Proyecto de Tesis, asi como también en el Proyecto con Certificación Bioetica**

**Proyecto con Certificación Bioética Aprobada**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |

**Proyecto de Tesis**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |

**V.- REQUERIMIENTOS ESPECIALES**

Especifique algún requerimiento especial de la investigación propuesta.

**VI.- CERTIFICACIONES DEL ACADÉMICO RESPONSABLE**

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 datos de humanos.
3. **Certifico** que los antecedentes presentados en este Protocolo **son verídicos e** **incluyen la totalidad** de los procedimientos con personas y estudios 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 de 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. **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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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