# FORMULARIO 9:

# Protocolo de Manejo de muestras obtenidas desde humanos

# TESIS ENMARCADA EN PROYECTO SIN CERTIFICACION ETICA

# 1: si la tesis SI está incluida en un proyecto con certificación bioética aprobada, debe llenar el formulario II. (BORRAR)

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

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

# 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. 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. ANTECEDENTES DE LUGAR DE OBTENCIÓN DE MUESTRA O DATOS

1.- Hospital o centro médico donde realizará obtención de muestras **(debe presentar copia de autorización de toma de muestra y autorización de Comité de bioética de dicha institución)**:

2.- Antecedentes de individuos o muestras que participarán en el estudio **(edad, sexo, criterios inclusión, criterios de exclusión)**:

3.- Forma de codificación de las muestras o datos **(recuerde asegurar la CONFIDENCIALIDAD del paciente en todo momento)**:

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

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

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:

# 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 muestras o datos obtenidos desde humanos, en vez de usar modelos alternativos (ej. Modelos animales, celulares u otros)

**IV.- DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EXPERIMENTO**

1.- Describa **la secuencia de TODOS los procedimientos a seguir con los pacientes humanos.** Explicite el curso temporal en los procedimientos crónicos.

[El detalle de procedimientos no quirúrgicos (manipulación y administración de sustancias si las hubiere) debe incluirse en la **Sección V**. El detalle de los procedimientos quirúrgicos debe incluirse en la **Sección VI.]**

2.- Describa el o los **criterios de interrupción** del trabajo con el paciente durante el experimento.

 (Incluya en su descripción el procedimiento esperado de finalización y las circunstancias en que el experimento será interrumpido para evitar cualquier daño, sufrimiento o secuela en el paciente en estudio).

**V.- PROCEDIMIENTOS NO QUIRÚRGICOS.**

Describa todos los procedimientos tales como manipulación del paciente y administración de fármacos u otros compuestos. Indique el nombre y profesión que realizará dichos procedimientos

# VI.- PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

1.- Identifique y describa el(los) procedimiento(s) quirúrgicos(s) a realizar.

2.- Indique nombre y experiencia de la(s) persona(s) que efectuará(n) procedimientos quirúrgicos

3.- Indique la ubicación y el acondicionamiento del lugar donde se efectuará el procedimiento quirúrgico.

**VII. RECOPILACIÓN DE DATOS Y MUESTRAS**.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Categorías de experimentación** | **Nº pacientes enrolados cada año** |
| Año 1 | Año 2 | Año 3 | Año 4 |
| **A.** Se obtiene muestra desde el paciente | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **B.** Se administran fármacos o protocolos experimentales a pacientes | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **C.** Se obtienen datos por medio de entrevista  | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **D.** Sólo se obtienen datos desde fichas clínicas de pacientes | 0 | 0 | 0 | 0 |

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

**(Indique esta información separada por objetivo).**

**VIII. 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).

### IX.-SUSTANCIAS DAÑINAS PARA SERES HUMANOS

1.- El uso de sustancias peligrosas en la investigación con animales humanos requiere de una aprobación separada. **Debe comunicar a la Unidad de Bioseguridad de la Facultad, si las muestras obtenidas tendrán algún riesgo potencial para seres humanos en forma directa o para el medio ambiente. (Es su responsabilidad contar con la(s) autorización(es) correspondiente(s). Si es relevante, adjunte a este formulario las autorizaciones correspondientes).**

Señale a continuación aquellas substancias que utilizará.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **SI** | **NO** | **Lista de sustancias y documentación, si corresponde.** |
| Radionúclidos |  |  |  |
| Agentes Biológicos |  |  |  |
| Drogas o químicos peligrosos |  |  |  |
| ADN Recombinante  |  |  |  |

2.- Describa las prácticas y procedimientos requeridos para el manejo y disposición de muestras contaminadas y material asociado con este estudio. También describa el procedimiento para el retiro de material y basura radioactiva y el monitoreo de la radioactividad.

3.- Consideraciones de seguridad adicionales:

**X.- REQUERIMIENTOS ESPECIALES**

Especifique algún requerimiento especial de la investigación propuesta.

**XI.- 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 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.
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 la totalidad del proyecto en que se enmarca.**
11. **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 o Tutor...........................................................................

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