

**Anexo 1: Formulario de Revisión Ética Científica de protocolos de investigación en seres humanos**

1	Nombre Revisor(a)			
2	Investigador(a) responsable (IR)			
3	Datos de contacto IR			
4	Co-investigador(a)(es)			
5	Título estudio			
6	Unidad			
7	Sitio de realización			
8	Duración del estudio			
9	Número de probandos (participantes)			
10	Tipo estudio o diseño			
11	Fase del ensayo clínico (si corresponde)			
12	Uso de placebo	SÍ	NO	
13	Estudio multicéntrico	SÍ	NO	
14	Utilizará información desde la ficha clínica (tener presente artículo 13, ley 20.584)	SÍ	NO	
15	Solicita autorización expresa para revisar la ficha para ello (paciente titular de la ficha o tutor legal). Adjunta anexo correspondiente.	SÍ	NO	
<b>MUESTRAS BIOLÓGICAS</b>				
1	Usa muestras biológicas	SÍ	NO	
2	Obtiene Acta donación o consentimiento informado (CI) según corresponda	SÍ	NO	
3	Indica destino de muestras biológicas una vez concluida la investigación	SÍ	NO	
4	Solicita autorización para su almacenamiento	SÍ	NO	
5	Indica tiempo, lugar de almacenamiento y custodio	SÍ	NO	

**Comité Ético Científico**

<b>FINANCIAMIENTO</b>				
1	Existen fuentes de financiamiento para esta investigación. Indique fuente	SÍ	NO	
2	El/La investigador/a recibe algún beneficio directo	SÍ	NO	
3	El/La investigador/a se halla vinculado(a) a alguna organización o institución ajena a la del origen del investigador/a	SÍ	NO	

**1. El/La Investigador/a presenta la siguiente documentación**

<b>Documentación</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Observaciones</b>
1	Formato específico de solicitud CEC-UTALCA			
2	Proyecto in extenso			
3	Consentimiento Informado			
4	Asentimiento			
5	Instrumentos			
6	CV Investigadores			
7	Material de Reclutamiento (afiches, artículos en periódicos, etc.). Si aplica.			
8	Manual del Investigador/a (si aplica)			
9	Seguro de daños (si aplica)			
10	Otro			

**Comité Ético Científico**

**2. El protocolo cumple con los siguientes requisitos:**

<b>Documento</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Validez científica</b>				
1	Cuenta con recursos humanos y materiales			
2	Utiliza métodos adecuados			
3	Objetivos claros			
4	Estadística apropiada (incluyendo justificación del tamaño de la muestra)			
5	Describe adecuadamente los procedimientos a realizar			
6	Incluye propuesta de análisis de resultados			
7	Los Investigadores demuestran calificación para el trabajo propuesto			
<b>Valor social o científico</b>				
1	Proveerá conocimiento atingente			
2	Tiene hipótesis congruente con el objetivo del estudio			
3	Resultados serán aplicables a la población			
4	No repite investigaciones previas			
<b>Selección equitativa de los sujetos</b>				
1	La selección está relacionada directamente con la interrogante científica			
2	Los criterios de inclusión/exclusión se justifican de acuerdo a la pregunta de investigación			
3	Indica quién y cómo seleccionará a los participantes			
4	Los reclutados están en condiciones de beneficiarse de los resultados			
5	Se minimizan los riesgos individuales y se maximizan los beneficios sociales y/o científicos			
6	Están claramente establecidos los incentivos			
7	Se incentiva indebidamente a los participantes			
8	Recluta población vulnerable			
9	Existe justificación especial para invitar a estas personas			
10	Con este estudio se obtendrán conocimientos aplicables a esta población			
11	Existen mecanismos para proteger sus derechos y bienestar			

**Comité Ético Científico**

12	En caso de menores. Solicita asentimiento y considera su explicación verbal o con dinámicas hacia los menores en compañía de sus padres o tutor legal.			
13	En caso de menores. Las mediciones e intervenciones serán realizadas siempre en compañía de sus padres o tutor legal.			
<b>Favorable relación riesgo/beneficio</b>				
1	Riesgos mínimos			
2	Riesgos mayores a mínimos. Justifique			
3	Protocolo señala qué hacer en caso de complicaciones derivadas del estudio			
<b>Consentimiento informado</b>				
1	Remitirse a planilla diseñada para estos efectos (CI y Asentimiento según corresponda)			
<b>Respeto a los sujetos que participan en la investigación</b>				
1	El estudio especifica el destino de los datos personales y sensibles.			
2	Existen salvaguardas seguras de confidencialidad. Se informa sobre las limitaciones de su protección y consecuencias de su quebramiento			
3	Los participantes serán informados que pueden retirarse del estudio cuando ellos lo deseen			
4	Los participantes serán informados de cualquier nueva información que surja del estudio			
5	Se indican los protocolos de seguimiento del participante durante el desarrollo de la investigación			
6	Indica modalidad de notificación de efectos adversos			
7	Se informará a los sujetos de los resultados del estudio. Indicar mecanismos			
8	Se proporcionará tratamiento gratuito para eventuales lesiones derivadas de la investigación			
9	Existirá asistencia financiera, o de otro tipo, que indemnizará a los participantes completamente por cualquier deficiencia o discapacidad temporal o permanente derivada del estudio (en caso de muerte se indemnizará a los herederos)			

**3. Protocolo evaluación consentimiento informado**

N°	ÍTEM	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1	Se identifica al patrocinante del proyecto			
2	El objetivo está redactado en palabras simples. Asimismo señala cuál es el motivo para su realización.			
3	Indica los procedimientos a realizar. Formas de reclutamiento, n° de participantes, tiempo requerido, especifica los instrumentos.			
4	En caso de tratamiento y/o uso de placebo se debe describir tratamiento y justificar uso de placebo, junto con sus criterios de utilización.			
5	Indica duración de la investigación.			
6	Indica beneficios esperados para el sujeto y la sociedad.			
7	Indica beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.			
8	Indica responsabilidades, riesgos, y eventos adversos posibles.			
9	Indica destino material obtenido (incluyendo los datos otorgados).			
10	Indica usos potenciales de la investigación, incluyendo los comerciales.			
11	Indica si el estudio pretende publicarse (revista y/o congreso).			
12	Indica costos.			
13	Indica garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto.			
14	Existen seguros comprometidos para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos.			
15	Indica metodología a utilizar para garantizar la confidencialidad.			



### Comité Ético Científico

16	Indica garantía de protección de privacidad y respecto de confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar en ello.			
17	Indica medios de comunicación con el CEC.			
18	Los/as investigadores/as se comprometen a revelar cualquier nueva información relevante que surja durante el estudio.			
19	Indica la manera cómo se comunicarán los resultados a lo/as participantes.			
20	Declara explícitamente voluntariedad de la participación.			
21	Indica posibilidad de retracto.			
22	Indica persona, lugar y horario donde firmar la hoja de revocación.			
23	Necesitará rescatar datos de la ficha clínica.			
24	Solicita autorización expresa para ello. Adjunta anexo.			
25	El/la investigador/a declara las fuentes de financiamiento que percibe por esta investigación.			
26	Contiene información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación a la investigación.			
27	Otros.			

#### SOLO PARA ESTUDIOS QUE INVOLUCREN EL USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

N°	ÍTEM	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1	Indica el destino de la muestra biológica.			
2	En caso de que desee conservar la muestra. Da al participante la opción para aceptar o rechazar aquello.			
3	Indica quién, por cuánto tiempo y dónde almacenará la muestra.			



### Comité Ético Científico

4	Indica claramente que cualquier uso posterior de la muestra solo se realizará previo CI.			
5	Otros.			

#### ASPECTOS FORMALES

N°	ÍTEM	SÍ	NO	OBSERVACIONES
1	Título del proyecto			
2	El documento está escrito en lenguaje simple. Evita los tecnicismos.			
3	Cada sección está claramente definida con sus enunciados respectivos.			
4	Presenta hoja de declaraciones.			
5	Presenta hoja de aceptación, rechazo y revocación.			
6	Presenta nombre, fechas y firmas del probando, investigador/a responsable y co-investigador/a.			
7	El logo de la Universidad está presente en cada una de las hojas y estas se hayan numeradas.			
8	Indica el teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación.			
9	Otros.			

\*PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE ASENTIMIENTO SE UTILIZARÁ LA MISMA RÚBRICA Y SE SELECCIONARÁN LOS ÍTEMS DE ACUERDO A LA EDAD DE LOS MENORES.

#### 4. Resolución:



### Comité Ético Científico

---

	<b>Sugerencia del Revisor:</b>	<b>X</b>	<b>Comentarios para hacer llegar al investigador</b>
1	APROBADO		
2	PENDIENTE PARA REVISION EXPEDITA		
3	PENDIENTE CON MODIFICACIONES MENORES		
4	PENDIENTE CON MODIFICACIONES MAYORES		
5	RECHAZADO		

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_