|  |
| --- |
| **uso exclusivo del comité etico cientifico UNIACC** |
| **Código del proyecto** |  |
| **Fecha de recepción** |  |

|  |
| --- |
| **1. IDENTIFICACION DEL PROYECTO** |
| Título del proyecto: |
| Nombre Investigador(a) Responsable**:** |
| Correo electrónico IR: teléfono |
| Facultad: |
| Escuela: |
| Nombre profesor(a) guía: |
| Correo electrónico profesor/a guía: teléfono |
| Nombre coinvestigador(a): |
| Correo electrónico coinvestigador(a): teléfono |
| Tipo del proyecto: (tesis, investigación, programa u otro): |
| Centro donde se desarrollará la investigación: |
| Dependencias de centro donde se desarrollará la investigación: |
| Región(es) de realización del trabajo en terreno: |
| Patrocinador (si fuere el caso): |
| Carta autorización Decano/Decana de la Facultad SI  |  | NO |  |  |
| **Este proyecto de investigación ¿Ha sido presentado a otro Comité Ético Científico del país?**  |
|  **SI** |  |  Indique a cuál o cuáles: |
|  **NO** |  |

**En relación a los aspectos éticos de las tesis de pregrado se entiende que los profesores guías son corresponsables de los resguardos éticos del proyecto.**

|  |  |
| --- | --- |
| **2. DURACION DEL PROYECTO** |  observaciones |
| Fecha de inicio |  |
| Fecha de término |  |

|  |
| --- |
| **3. nomina equipo investigador** |
| Nombre | Profesión | Función en la investigación |  Tiempo dedicado Hrs. semanales |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4. tipo de financiamiento** |  **Valor** | **Entidad proveedora de los fondos** |
| Concursables UNIACC |  |  |
| Concursables Nacionales |  |  |
| Concursables Internacionales |  |  |
| Otros |  |  |

|  |
| --- |
| **5. TIPO DE INVESTIGACION. Marque las categorías pertinentes** |
| prospectiva |  | Nacional |  | Tratamientos |  |
| Retrospectiva |  | internacional |  | exámenes físicos rutinarios |  |
| Observacional |  | Revisión de ficha clínicas |  | Exámenes hematológicos |  |
| Experimental |  | Entrevistas |  | Exámenes imagenológicos |  |
| Descriptiva |  | Cuestionarios |  | otro (especifique) |
| Analítica |  | examen físico |  |
| unicéntrica |  | Examen psicológico |  |
| Multicéntrica |  | Exámenes de laboratorio |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **6. JUSTIFICACION Y VALOR SOCIAL**  **DEL PROYECTO** **Máximo 200 palabras** | Explique la justificación del proyecto, su valor social, los antecedentes, el estado de arte actual y los beneficios que reportará en relación a los conocimientos actuales.  |
|  |

|  |
| --- |
| **7. VALIDEZ CIENTIFICA Y METODOLOGOGICA del proyecto** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **7.1. MARCO TEÓRICO Y PROPÓSITO DE LA INVESTIGACIÓN.**  **Máximo 300 palabras.** | Describir el proyecto, hipótesis, objetivos generales y específicos, enfoque teórico de la investigación. |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **7.2. MATERIALES Y DISEÑO**  **METODOLOGICO**   **Máximo 300 palabras.** | Diseño del estudio, métodos, población de estudio, tipo de intervención, descripción de variables, instrumentos de evaluación, recogida de datos, procedimiento y tipo de análisis de datos. Dispositivos a utilizar (instrumentos, encuestas u otro elemento al que se exponga a la persona participante de la investigación).  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **7.3. JUSTIFICACION DE LA ELECCION**  **Y TAMAÑO DE LA MUESTRA** | Características de la población/muestra de estudio y criterios de selección (inclusión/exclusión), análisis previsto de los resultados: variables y tratamiento estadístico. |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **7.4. procedimientos con**  **seres humanos** (entrevistas, exploración, toma de muestras u otro). | Descripción de los procedimientos a realizar, responsables de ejecutar los procedimientos, lugares y tiempo del procedimiento, número de veces que se realizará el procedimiento sobre el mismo sujeto a lo largo del estudio. Si hay toma de muestras sanguíneas indicarel profesional a cargo, área, condiciones sanitarias, Señalar medidas de protección a adoptar (para investigador/investigadora y participantes) en caso de procedimientos presenciales en el contexto de la emergencia sanitaria **Covid-19**.  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **7.5. LUGAR EN QUE SE REALIZARA**  **EL PROCEDIMIENTO** | Indicar lugar e idoneidad del lugar para realizar los procedimientos del estudio. En caso de procedimientos que requieren autorización sanitaria, adjuntar documento. |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **8. aspectos eticos. Seleccione la opción pertinente.** | **SI** | **NO** | **NO****APLICA** |
| 8.1. | Este proyecto evalúa una práctica que utiliza: fármacos, aparatos, radiaciones, procedimientos médicos u otros. Especifique si su respuesta es **SI.** |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO** **APLICA** |
| 8.2. |  La práctica considerada en este proyecto es invasiva y/o puede potencialmente  causar algún grado de malestar, daño físico al participante, estrés físico, psicológico u otro. Si su respuesta es **SI**, indique medidas de mitigación al malestar, al daño,  estrés u otro. Además, deberá **explicar este punto en el consentimiento informado** |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO****APLICA** |
| 8.3. |  Este proyecto considera medidas en caso de ocurrencia de eventos adversos. Explique  |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO****APLICA** |
| 8.4. | Este proyecto garantiza medidas de equidad en la selección de la muestra.Explique en qué forma se garantiza que todos los sujetos o información de una base de datos tengan la misma posibilidad de ser incluidos en caso que cumplan con los criterios de inclusión, descartando formas de discriminación (por qué se elige determinado centro de salud o establecimiento educacional, localización geográfica u otros) |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO****APLICA** |
| 8.5. | La práctica considerada en este proyecto beneficiará directa o indirectamente a los participantes. Especifique si su respuesta es **SI**. |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO****APLICA** |
| 8.6. | El propósito de la práctica considerada en este proyecto será conocido por los participantes. Especifique porqué si su respuesta es **NO**. |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO****APLICA** |
| 8.7. | Explique cómo serán reclutados y seleccionados los participantes de esta investigación. Detalle **cómo, cuándo, dónde y por quién** y si se utilizará algún tipo de medio escrito o de comunicación para reclutar (recuerde anexar cualquier documentación).  |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO****APLICA** |
| 8.8. | Este Proyecto considera devolución de resultados. Especifique si su respuesta es sí. |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO****APLICA** |
| 8.9. | Existe vinculo (contractual o no) con alguna organización o institución ajena a la institución de origen del investigador y que se beneficie, de manera directa o indirecta, con el desarrollo del proyecto.Especifique si su respuesta es **SI**. Indique la naturaleza del vínculo y/o beneficio. |  |  |  |
|  |  | **SI** | **NO** | **NO APLICA** |
| 8.10. | ¿Se recolectarán, utilizarán o divulgarán datos personales (registros o fichas clínicas, datos de prácticas clínicas públicas y privadas, u otras) sin el **consentimiento de las personas** a las que pertenecen los datos? Si su respuesta es **SI** señale por qué no se puede obtener el consentimiento de dichas personas.Entregue detalles de fuente proveedora y el número de registros que estima serán revisados. |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO****APLICA** |
| 8.11. | Este proyecto utiliza encuestas, entrevistas u otras formas para obtener datos personales directamente desde las personas. Especifique si su respuesta es **SI** |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO****APLICA** |
| 8.12. | Las encuestas, entrevistas u otros, serán realizadas bajo **consentimiento informado**. Especifique si su respuesta es **NO**.  |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO****APLICA** |
| 8.13. | ¿La obtención de los datos personales expone a los participantes a alguna situación que pueda vulnerar su dignidad, causar daño emocional, moral u otro? Especifique  |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO****APLICA** |
| 8.14. | El diseño del proyecto especifica el destino de los datos personales y asegura **confidencialidad.** Especifique cadena de custodia de datos y restricciones a su uso. |  |  |  |
|  |  | **si** | **no** | **NO****APLICA** |
| 8.15. | El diseño del proyecto considera la inclusión de individuos vulnerables. Señale medidas de protección en caso de vulnerabilidad: niños/niñas, tercera edad, etnias estigmatizadas, inmigrantes, población cautiva, personas con capacidades diferentes, mujeres embarazadas u otros. |  |  |  |

|  |
| --- |
| 8.16. **Nómina de personas que tendrán acceso a la información de datos personales de los participantes** |
| Apellidos | Nombres | RUT | Teléfono | Tipo de información |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 8.17. **Nombre de la(s) persona(s) responsable(s) del archivo de datos personales** |
| Apellidos | Nombres | RUT |  Teléfono |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre Investigador Responsable | Firma Investigador Responsable |
| Nombre Profesor Guía | Firma Profesor Guía |
| Nombre Decano Facultad | Firma Decano Facultad |

|  |
| --- |
| **NOTA: En caso que el CEC solicite modificaciones a algunos de los documentos del estudio, estos deben ser presentados en DOS EJEMPLARES: uno en versión original y el otro con control de cambios.** |