

**PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL CRS
CORDILLERA ORIENTE**

FORMULARIOS Versión 02 RES. 581/2017

**1. FORMULARIO DE SOLICITUD PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
CIENTIFICA BIOMÉDICA EN EL CENTRO DE REFERENCIA DE SALUD CORDILLERA ORIENTE**

I. IDENTIFICACION DEL PROYECTO

- a) Título:
- b) Tesis: Indicar Si o No (pregrado o postgrado)
- c) Investigador principal e institución a la que pertenece:
- d) Investigador responsable en el CRSCO:
- e) Otros investigadores asociados e institución a la que pertenecen
- f) Alumnos que participarán en el proyecto e institución a la que pertenecen:
- g) Institución patrocinante del proyecto:
- h) Unidad o Departamento en que se ejecutará el proyecto:
- i) Fuentes de financiamiento internas o externas:
- j) Fecha de presentación:
- k) Visto bueno Coordinador Técnico o Jefe de la Unidad o Departamento (nombre o timbre y firma):

II. RESUMEN DEL PROYECTO

Describa brevemente el proyecto, indicando objetivos, enfoque teórico y metodología, y los plazos proyectados (por ejemplo mediante carta Gantt) para el desarrollo de las distintas etapas del proyecto.

III. INTRODUCCIÓN

De a conocer los antecedentes más relevantes que se conocen respecto del tema a investigar. Incluir citas bibliográficas en el formato que estime conveniente. Incluir hipótesis de estudio, objetivo general y objetivos específicos.

IV. FUNDAMENTOS DEL ESTUDIO

Justifique brevemente la realización del estudio, considerando la relevancia, tanto para el investigador, la institución, el sector salud y la sociedad (según corresponda). Mencione los resultados y productos esperados. Informe de potenciales beneficios a los participantes voluntarios

V. METODOLOGIA DE INVESTIGACIÓN

Indicar el tipo de estudio que se realizará, caso control, de cohorte, retrospectivo, prospectivo, etc. Indicar también el tamaño muestral y los criterios de inclusión y exclusión. Indicar cuando involucre pacientes en que momento y quienes serán los responsables de solicitar el consentimiento informado.

Incluir Carta Gantt del Proyecto considerando cada una de sus etapas.

VI. RECURSOS REQUERIDOS PARA LA EJECUCION DEL PROYECTO

Indicar los recursos físicos, materiales y de recursos humanos que se requieren para la realización del proyecto. Indicar claramente cuáles serán cubiertos por fuentes de financiamiento externas y cuales deberán ser solventados por el CRSCO.

VII. IMPLICANCIAS ETICAS

Describa brevemente los aspectos en los cuales se pudiesen comprometer los principios éticos en la investigación y que mecanismos ha considerado para abordar este asunto.

Si el proyecto involucra la participación de personas, debe incorporar el formulario de Consentimiento informado y el procedimiento de su aplicación. En el punto IX de este procedimiento, se presenta la información mínima que deberá contener dicho formulario.

Incluir contraindicaciones o posibles efectos adversos para los pacientes, en el caso de que se aplique alguna intervención, tratamiento o medicamento.

Indicar el nombre del comité de ética científico acreditado al cual se presentará el estudio

VIII. BIBLIOGRAFIA

Para revistas científicas: Indicar autores, nombre del artículo, nombre de la revista, volumen, año

Para libros: Indicar autores del capítulo, nombre del capítulo, nombre del libro, autores del libro, año de edición.

IX. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Considerar en el documento de consentimiento informado los siguientes puntos:

Nombre del proyecto
Propósito u objetivo
Descripción clara de la modalidad de participación (tipo de preguntas o intervención, duración, utilización de medio audiovisual, compensación y otros que sean pertinentes)
Riesgos
Beneficios
Derecho a rechazar participar
Derecho a retirarse en cualquier momento de la totalidad del estudio
Derecho a conocer los resultados de la investigación
Especificación clara de los costos asociados al paciente
Medidas para proteger la confidencialidad de los participantes
Información del investigador responsable (nombre y datos de contacto)
Identificación del patrocinante (si corresponde)
Oportunidad para hacer preguntas

NOTA. Hacer llegar carta compromiso del investigador y visto bueno del Coordinador Técnico escaneado con firma y timbre/nombre

X. CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Yo _____ en mi calidad de _____ (investigador/co-investigador)

del proyecto de investigación _____.

Mediante el presente documento me comprometo a:

- 1.- Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el Comité Ético Científico respectivo.
- 2.- Declaro conocer las leyes y normativas vigentes para la conducción correcta del proyecto.
- 3.- Comunicar los eventos adversos al Comité en el plazo establecido.
- 4.- Reportar cualquier desviación del proyecto al Comité.
- 5.- Hacer un informe de seguimiento semestral y reportarlo al Comité.
- 6.- Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité.
- 7.- Comunicar al Comité: auditorías, inspecciones o suspensión del estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos hasta esa fecha, razones de la suspensión y programa de acción con los sujetos participantes.
- 8.- Garantizar que el procedimiento del consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.

NOMBRE O TIMBRE

FIRMA

FECHA: _____

XI. CARTA DE VISTO BUENO DEL COORDINADOR TÉCNICO DE LA UNIDAD (ES) EN QUE SE EJECUTARÁ EL PROYECTO

Yo _____ en mi calidad de _Coordinador Técnico de la Unidad de _____ estoy de acuerdo en que se ejecute en esta Unidad, la investigación _____ titulada

_____ dirigida por el investigador _____ (a) _____ durante el periodo _____.

NOMBRE O TIMBRE

FIRMA

FECHA: _____

Nota: En caso de que el proyecto requiera ejecutarse en más de una unidad deberá presentarse una carta por cada Coordinador Técnico.

En el caso de Departamentos dependientes de la SDA, deberá firmar el Jefe del Respectivo Departamento.

2. FORMULARIO DE SOLICITUD PARA REVISIÓN DE FICHAS CLÍNICAS, MUESTRAS DE SEROTECAS Y/O FLUIDOS CORPORALES

1. Título del trabajo:
2. Lugar en que se desarrollará:
3. Responsable del trabajo
4. Participantes de la revisión de fichas (nombres de cada uno)
5. Información a recopilar desde la ficha
6. Especificar número de fichas (incluir listado con nombre y RUT de los pacientes)
7. Método de recopilación de la información: adjuntar plantillas si se han diseñado
8. Indique como se mantendrá la confidencialidad
9. Fecha de solicitud:

Autorización del Coordinador Técnico de la Unidad o Jefe de Departamento

Nombre o timbre y firma

- Este formulario debe llevar el Visto Bueno de la Subdirección Médica para la solicitud de las Fichas a la Unidad de Archivo del CRSCO