**PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCRAN SERES HUMANOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN O EL USO DE DATOS PERSONALES O LA OBTENCIÓN Y LA UTILIZACIÓN DE MUESTRAS HUMANAS**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nº PROYECTO**  (Uso exclusivo Comité de Ética Científica) |  |
| **Fecha Acta de Evaluación** |  |

1. **ANTECEDENTES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. TÍTULO DEL PROYECTO |  |
| 2. INSTITUCIÓN PATROCINANTE |  |
| 3. LUGAR O ESTABLECIMIENTO DONDE SE EJECUTÓ EL ESTUDIO |  |
| 4. DURACIÓN DEL ESTUDIO Y FECHA DE TÉRMINO | 4.1 Fecha de inicio:  4.2 Fecha de término:  4.3 Duración (meses): |
| 5. FINANCIAMIENTO  (FONDECYT, FONDEF, DIUV, OTRO) |  |
| 6. INVESTIGADOR/A RESPONSABLE(s):  (nombre del/la ACADÉMICO/A)  Teléfono de contacto  Correo electrónico | 6.1 Nombre:  6.2 Teléfono de contacto:  6.3 Correo electrónico: |
| 7. INVESTIGADOR/A ALTERNO  (nombre del/la ACADÉMICO/A) |  |
| 8. CO INVESTIGADORES/AS  (si es tesis/internado, nombre de los/as estudiantes) |  |
| 9. PATROCINADOR  (Sólo completar si su investigación es un Ensayo Clínico) | 9.1 Nombre  9.2 Correo electrónico |

En caso de que el proyecto corresponda a una UNIDAD DE INVESTIGACIÓN O TESIS DE PREGRADO, indicar además:

|  |  |
| --- | --- |
| 10. PROGRAMA DE PREGRADO |  |
| 11. NOMBRE DEL/LA PROFESOR/A GUÍA | 11.1 Nombre  11.2 Correo electrónico |

En caso de que el proyecto corresponda a una TESIS DE POSTGRADO, indicar además:

|  |  |
| --- | --- |
| 12. PROGRAMA DE POSTGRADO |  |
| 13. NOMBRE DEL/LA PROFESOR/A GUÍA | 13.1 Nombre  13.2 Correo electrónico |

Tipo de PROCEDIMIENTO que se realizará en la investigación (marcar con una X):

|  |  |
| --- | --- |
| Intervención en seres humanos |  |
| Observación en seres humanos |  |
| Utilización de muestras biológicas de origen humano |  |
| Utilización de datos personales (encuestas, entrevistas, fichas clínicas, exámenes imagenológicos, etc) |  |

NOTA: Para completar todos los ítems que siguen a continuación, utilice un máximo de 6 líneas siguiendo el tipo y tamaño de letra especificado (Arial narrow, tamaño 10).

|  |
| --- |
| 1. Describa brevemente cómo se desarrolló la planificación del proyecto. Incluya etapas comprometidas, cumplidas y no cumplidas. |
|  |
| 1. Indique si existieron cambios en los vínculos (contractuales o no) de los investigadores, como también si hay nuevas instituciones o agrupaciones que se hayan incorporado durante el desarrollo de la investigación y que no hayan sido declaradas previamente. Describa brevemente respecto a las desviaciones del protocolo original, cuando corresponda. |
|  |
| 1. Describa brevemente el nivel de cumplimiento de los objetivos de su investigación |
|  |
| 1. Número de sujetos enrolados en el estudio, hasta la fecha del informe/número de muestras biológicas/registros clínicos exponiendo además el número comprometido inicialmente si corresponde. Si hubo algún tipo de inconveniente en el reclutamiento u obtención de la muestra, descríbalo |
|  |
| 1. Número de sujetos desistidos, si los hubiere, y las causas de ello. En el caso que el retiro del estudio sea por un evento/reacción adversa, describa cómo se procedió en esos eventos y las medidas de reparación efectuadas. |
|  |
| 1. Describa brevemente el(los) método(s) de resguardo usado(s) para la confidencialidad de la identidad y los datos de los participantes/donantes de muestras biológicas |
|  |
| 1. Verificación que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento/asentimiento informado en el caso que corresponda. Si los formularios fueron modificados, indique el número de versiones realizadas, además de la fecha en las que las nuevas versiones fueron aprobadas por el CEC-FAR y entregadas a los participantes. |
|  |
| 1. Número y descripción de eventos/reacciones adversas, que se han presentado en el caso de estudios experimentales / ensayos clínicos; indicando la fecha en la que se informó al CEC-FAR. Adjuntar los Formularios de Notificación de EASRI y DSUR. |
|  |
| 1. Describa el proceso de transferencia de los beneficios a los participantes, comunidades e instituciones de interés, según corresponda. |
|  |
| 1. Especifique difusión de los resultados de la investigación en la comunidad científica y/o entre los participantes, comunidad a las que éstos pertenecen, y otros grupos e instituciones de interés (verifique compromisos con los/las participantes declarados en el consentimiento informado). |
|  |

**DECLARACIÓN DE VERACIDAD Y COMPROMISO DE PROBIDAD**

**El/los investigador(es) responsable(s), individualizado(s) en la primera página de esta solicitud, declara que toda la información descrita en este formulario corresponde a la verdad.**

|  |
| --- |
| NOMBRE, FIRMA Y FECHA |

1. **ACERCA DEL ENVÍO DE LA SOLICITUD**

Este formulario, junto a los anexos correspondientes, todos ellos en formato PDF, deben ser enviados al email del CEC-FAR (cec.farmacia@uv.cl). El envío debe ser realizado por el/la Investigador/a Responsable (si es más de un/a Investigador/a Responsable, por aquel/aquella que los represente) al Secretario/a del Comité de Ética Científica de la Facultad de Farmacia (CEC-FAR), Universidad de Valparaíso, Chile.

A continuación, indique qué documentos han sido anexados a este formulario. Especifique en el caso de adjuntar otro documento (marque con una X)

|  |  |
| --- | --- |
| Acta de aprobación protocolo original |  |
| Enmiendas al protocolo |  |
| Formulario de consentimiento/asentimiento informado original (de todos los/las participantes enrolados) |  |
| Formulario de consentimiento/asentimiento informado modificado, si corresponde (de todos los/las participantes enrolados) |  |
| Resumen ejecutivo del informe final de la investigación |  |
| Otros (copias de formularios de notificación EASRI y DSUR en el caso correspondiente). |  |