**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 de Recepción** |  |

1. **ANTECEDENTES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. TÍTULO DEL PROYECTO |  |
| 2. DURACIÓN DEL ESTUDIO Y FECHA ESTIMADA DE TÉRMINO |  |
| 3. INSTITUCIÓN PATROCINANTE |  |
| 4. FINANCIAMIENTO  (FONDECYT, FONDEF, DIUV, OTRO) |  |
| 5. INVESTIGADOR/A RESPONSABLE:  (nombre del/la ACADÉMICO/A)  Teléfono de contacto  Correo electrónico |  |
| 6. INVESTIGADOR/A ALTERNO  (nombre del/la ACADÉMICO/A) |  |
| 7. CO INVESTIGADORES/AS  (si es tesis/internado, nombre de los/as estudiantes) |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| 8. PROGRAMA DE CARRERA PREGRADO/ ASIGNATURA |  |
| 9. NOMBRE DEL/LA COORDINADOR/A DE LA ASIGNATURA |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| 10. PROGRAMA DE POSTGRADO |  |
| 11. NOMBRE DEL/LA PROFESOR/A GUÍA |  |

Tipo de PROCEDIMIENTO que se realiza en la investigación:

|  |  |
| --- | --- |
| Intervención en seres humanos |  |
| Observación en seres humanos |  |
| Utilización de muestras biológicas de origen humano |  |
| Utilización de datos personales |  |

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).

|  |
| --- |
| a) Número de sujetos enrolados en el estudio, hasta la fecha del informe |
|  |
| b) Número de sujetos desistidos, si los hubiere, y las causas de ello |
|  |
| c) Método de resguardo usado para la confidencialidad de los datos |
|  |
| d) En ensayos clínicos se debe informar el código de registro, según lo establecido por la Organización Mundial de la Salud |
|  |
| e) Número de consentimientos informados (y asentimientos informados si aplica) que han sido firmados hasta la fecha por los sujetos de investigación |
|  |
| f) Número y descripción de los eventos/reacciones adversas que se han presentado en el caso de estudios experimentales / ensayos clínicos |
|  |
| g) Describa brevemente el nivel de cumplimiento de los objetivos. Describa las razones del no cumplimiento si procede y las medidas a ejecutar para terminar el proyecto adecuadamente |
|  |
| h) Indique si existen 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. |
|  |

1. **COMPROMISO DE LOS/AS INVESTIGADORES/AS**

*Los/as investigadores/as individualizados/as en la primera página de esta solicitud, declaran que toda la información descrita en este formulario corresponde a la verdad y se comprometen a un desarrollo bioético de su investigación.*

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

**III. ANEXOS**

Indique los documentos que han sido anexados a este formulario. Especifique en el caso de adjuntar otro documento.

|  |  |
| --- | --- |
| **Documentos** | |
| 1. **Protocolo original** |  |
| 1. **Enmiendas al protocolo** |  |
| 1. **Formulario(s) de Consentimiento/Asentimiento informado original(es)** |  |
| 1. **Formulario(s) de Consentimiento/Asentimiento informado modificado (s)** |  |
| 5. **Otros (POR EJEMPLO FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE RAMS O EFECTOS ADVERSOS)** |  |

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

Este formulario, junto a los anexos correspondientes, todos ellos en formato PDF, deben ser enviados al e-mail 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.