**COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA DE LA FACULTAD DE FARMACIA**

**FORMULARIO**

**SOLICITUD DE ENMIENDAS**

**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 y ACTA de Aprobación del protocolo original** |  |
| **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. COINVESTIGADORES/AS  (si es tesis/internado, nombre de los/as estudiantes) |  |

En caso de que el proyecto corresponda a una UNIDAD DE INVESTIGACIÓN 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 |  |

1. **DECLARACIÓN DE ENMIENDAS PROPUESTAS AL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

(agregue el número de filas que sean necesarias)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Proyecto Original**  Describa el objetivo o metodología del proyecto original que solicita cambiar | **Enmienda**  Describa el nuevo objetivo/metodología resaltando los cambios solicitados | **Observaciones del/la Investigador/a Responsable**  Entregue los antecedentes necesarios para justificar el cambio, incluyendo referencias. |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **DECLARACIÓN DE ENMIENDAS PROPUESTAS AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formulario Original**  Copie el párrafo del formulario original que solicita cambiar | **Enmienda**  Describa el nuevo párrafo, resaltando los cambios solicitados | **Observaciones del/la Investigador/a Responsable**  Entregue los antecedentes necesarios para justificar el cambio |
|  |  |  |

1. **DECLARACIÓN DE ENMIENDAS PROPUESTAS AL FORMULARIO DE ASENTIMIENTO INFORMADO (SI APLICA)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formulario Original**  Copie el párrafo del formulario original que solicita cambiar | **Enmienda**  Describa el nuevo párrafo, resaltando los cambios solicitados | **Observaciones del/la Investigador/a Responsable**  Entregue los antecedentes necesarios para justificar el cambio |
|  |  |  |

1. **DECLARACIÓN DE VERACIDAD Y COMPROMISO DE PROBIDAD**

**El/la investigador/a responsable, individualizado/a en la primera página de esta solicitud, declara que toda la información descrita en este formulario corresponde a la verdad. A su vez, el/la investigador/a responsable, se compromete a cumplir con lo explicitado en el documento “Responsabilidades de todo/a Investigador/a que Estudia con Seres Humanos”**



1. **ANEXOS OBLIGATORIOS**

A continuación, indique los documentos anexados a este formulario. Especifique en el caso de adjuntar otro documento. Recuerde que no se podrá realizar la evaluación si no se cuenta con una copia del protocolo o consentimiento original y el modificado, según corresponda.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Documentos** | **Adjunta** | **No Aplica** |
| 1. **Protocolo original** |  |  |
| 1. **Protocolo con solicitud de enmienda** |  |  |
| 1. **Formulario de Consentimiento informado original** |  |  |
| 1. **Formulario de Consentimiento informado con solicitud de enmienda** |  |  |
| 1. **Formulario de Asentimiento informado original** |  |  |
| 1. **Formulario de Asentimiento informado con solicitud de enmienda** |  |  |
| 1. **Compromiso(s) de confidencialidad original(es)** |  |  |
| 1. **Compromiso(s) de confidencialidad con solicitud de *addendum*** |  |  |
| 1. **Otro(s), especificar:** |  |  |

A COMPLETARSE POR CEC-FAR UV:

**VII. OBSERVACIONES:**

**VIII. DECISIÓN:**

**IX. APRUEBA O RECHAZA:**