

FACULTAD DE MEDICINA
CLINICA ALEMANA – UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO
CENTRO DE BIOÉTICA
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Recepción: / /
Código: _____ (Uso Interno)

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Título de Proyecto: _____
(Incluir la versión del protocolo, en caso de ser la primera: v. 1.0 y fecha)

Fecha Planificada de Inicio de Proyecto: _____
(Cuando espera iniciar la recolección de datos)

Carrera: _____ **Asignatura:** _____
(Investigación científica, tesis de pregrado, etc.)

Tutor: _____ **E-Mail (Tutor):** _____

Autores: _____

Lugar de Ejecución del Proyecto: _____
(Dependiendo lugar: < Unidad - Servicio – Institución>; <Departamento – Facultad – Universidad>)

Autoridad que otorga pre-aprobación para el desarrollo del proyecto en servicio clínico:

(Si la investigación se lleva a cabo en campos clínicos debe contar con la autorización del Jefe de servicio u Unidad en donde se realizará la investigación).

Nombre: _____
Cargo: _____ **Fecha:** _____ **Firma:** _____

Coordinador de Escuela:

(Profesor de su escuela que coordina la asignatura o está a cargo de las tesis de Grado, según sea el caso).

Nombre: _____
Cargo: _____ **Fecha:** _____ **Firma:** _____

Datos de Contacto

(Estudiante autor que representa al grupo de estudio frente al Comité, a este se le hará llegar la carta de recepción del estudio y la evolución de la revisión junto con el tutor y coordinador de investigación de la escuela a la que pertenece).

Nombre: _____
Cargo: _____ **Fecha:** _____ **Firma:** _____

UNA VEZ COMPLETADO Y APROBADO POR EL TUTOR O INVESTIGADOR RESPONSABLE ENVIAR AL COMITÉ DE ÉTICA DE PRE-GRADO EN TRES COPIAS JUNTO CON LOS DOCUMENTOS ANEXOS COMO CONSENTIMIENTOS INFORMADOS O INFORMATIVOS A PARTICIPANTES. LOS RECEPCIONARÁ VERONICA SILVA, ASISTENTE DEL CENTRO DE BIOÉTICA, UBICADO EN LA FACULTAD DE MEDICINA, CUALQUIER CONSULTA ESCRIBIR A GARAYA@UDD.CL.

FORMULARIO PARA PRESENTACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

I) Investigadores:

1) Información de investigadores:

Nombre Investigador	Tareas a desarrollar (Actividades que realiza en el proyecto)	Dedicación (Horas Semanales)

2) Compromiso de Tutor de Investigación:

“Como Tutor de Investigación del presente proyecto apruebo la investigación y estoy dispuesto a apoyar al grupo de investigación en el desarrollo del Proyecto”.

Nombre de Tutor	Fecha	Firma
Afiliación (Institución, Cargo)	Mail	Certificación en buenas Prácticas Clínicas (BPC) ("SI/NO", anexas documento)

UNA VEZ COMPLETADO Y APROBADO POR EL TUTOR O INVESTIGADOR RESPONSABLE ENVIAR AL COMITÉ DE ÉTICA DE PRE-GRADO EN TRES COPIAS JUNTO CON LOS DOCUMENTOS ANEXOS COMO CONSENTIMIENTOS INFORMADOS O INFORMATIVOS A PARTICIPANTES. LOS RECEPCIONARÁ VERONICA SILVA, ASISTENTE DEL CENTRO DE BIOÉTICA, UBICADO EN LA FACULTAD DE MEDICINA, CUALQUIER CONSULTA ESCRIBIR A GARAYA@UDD.CL.

FORMULARIO PARA PRESENTACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

II) Proyecto:

- a) **Título:** *(Nombre del proyecto de investigación).*
- b) **Versión y fecha de Proyecto:** *(Versión de la presentación y fecha de última modificación).*
- c) **Resumen:** *(Máximo 1 página, debe explicar en qué consiste el proyecto incluyendo la metodología a utilizar).*
- d) **Duración de Proyecto:** *(Número de meses desde la ejecución)*
- e) **Fundamento:** *(Marco teórico con respaldoado científico, Incluir justificación del estudio, máximo 4 páginas).*
- f) **Justificación:** *(Explicar brevemente cual es la justificación del estudio).*
- g) **Hipótesis o pregunta de investigación:** *(Debe ser clara, incluir la población del estudio, la variable principal y el grupo de comparación si corresponde).*
- h) **Objetivos de investigación:** *(No procedimentales, Máximo ½ página).*

III) Diseño del Estudio:

- a) **Tipo de diseño:** *(clasifique el diseño de la investigación, ver anexo 1).*
- b) **Población:** *(edad, género, condición de salud y/o alguna característica de interés).*
- c) **Tamaño de muestra:** *(justificación y cálculo del tamaño de muestra que se requiere para el proyecto, si es pertinente).*
- d) **Criterios de inclusión y exclusión.**
- e) **Parámetro a evaluar.** *(Identificar las principales variables del estudio, definir las, determinar cómo se van a medir y eventualmente seguir).*
- f) **Metodología:** *(Describa los procedimientos que se deben llevar a cabo para cumplir con el diseño de la investigación y los objetivos planteados).*
- g) **Fuente y método de recolección de datos.**
- h) **Análisis estadístico:** *(Indicar qué tipo de análisis estadísticos se propone realizar para evaluar la hipótesis, basado en las variables definidas).*
- i) **Fuente de financiamiento y Gastos.** *(Desglose de fondos en caso de existir algún tipo de financiamiento).*
- j) **Bibliografía.**

UNA VEZ COMPLETADO Y APROBADO POR EL TUTOR O INVESTIGADOR RESPONSABLE ENVIAR AL COMITÉ DE ÉTICA DE PRE-GRADO EN TRES COPIAS JUNTO CON LOS DOCUMENTOS ANEXOS COMO CONSENTIMIENTOS INFORMADOS O INFORMATIVOS A PARTICIPANTES. LOS RECEPCIONARÁ VERONICA SILVA, ASISTENTE DEL CENTRO DE BIOÉTICA, UBICADO EN LA FACULTAD DE MEDICINA, CUALQUIER CONSULTA ESCRIBIR A GARAYA@UDD.CL.

FORMULARIO PARA PRESENTACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

IV) Libertad y Seguridad de los Participantes

a) **Proceso de Consentimiento Informado:** *Para menores de edad entre 12 y 18 años debe además solicitar el asentimiento informado a través del correspondiente documento. En el caso de estudios de análisis de base de datos, puede solicitar al Comité de Ética la exención de la aplicación de documentos informados, asegurando la anonimización de la información recibida y esta será analizada y aprobada según el caso.*

- i. **Documentos de Consentimiento y asentimiento informados:** *(Debe anexarlos al formulario, si corresponden).*
- ii. **Tiempo esperado de participación de los participantes en el estudio.**
- iii. **Procedimiento de toma de Consentimiento Informado.** *(Describir el procedimiento de toma de consentimiento informado).*

a) **Eventos Adversos:** *(Describir manejo, registro y reporte al Comité de eventos adversos en caso de que estos ocurran, por ejemplo pérdidas de participantes, lesiones u otras).*

b) **Anonimización de información:** *(Describir la estrategia de anonimización de la información de los participantes de investigación).*

IV) Plan de trabajo: *(Explicitar cómo planifica ejecutar en el tiempo las distintas etapas de su proyecto, desde el inicio del proyecto, sin incluir el diseño y aprobaciones regulatorias del estudio).*

OBJETIVO ESPECÍFICO	ETAPAS Y/O ACTIVIDADES	MES					
		01	02	03	04	05	06

IV) Documentos Anexos. Agregar documentos como Certificado de Buenas Prácticas Clínicas, documentos de consentimiento informado, Planillas de vaciamiento de datos, Manual de

UNA VEZ COMPLETADO Y APROBADO POR EL TUTOR O INVESTIGADOR RESPONSABLE ENVIAR AL COMITÉ DE ÉTICA DE PRE-GRADO EN TRES COPIAS JUNTO CON LOS DOCUMENTOS ANEXOS COMO CONSENTIMIENTOS INFORMADOS O INFORMATIVOS A PARTICIPANTES. LOS RECEPCIONARÁ VERÓNICA SILVA, ASISTENTE DEL CENTRO DE BIOÉTICA, UBICADO EN LA FACULTAD DE MEDICINA, CUALQUIER CONSULTA ESCRIBIR A GARAYA@UDD.CL.

FORMULARIO PARA PRESENTACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Procedimientos, Técnicas de laboratorio, Material de Información que se le proporcionará al sujeto, planillas de tamizaje, enrolamiento, ect.

ANEXO 1: Tipo de Diseño

CUALITATIVO
CUANTITATIVO <ul style="list-style-type: none">• Caso-control• Estudio cohorte• Estudio de corte transversal• Revisión Sistemática• Estudio retrospectivo con datos existentes (ejemplo: meta-análisis)• Estudio de pruebas diagnósticas• Otra, especificar:
EVALUACIÓN DE RESULTADOS E IMPACTO (OUTCOMES RESEARCH) <ul style="list-style-type: none">• Costo-beneficio• Costo-efectividad• Costo-utilidad• Otras evaluaciones de resultados e impacto (especificar)

UNA VEZ COMPLETADO Y APROBADO POR EL TUTOR O INVESTIGADOR RESPONSABLE ENVIAR AL COMITÉ DE ÉTICA DE PRE-GRADO EN TRES COPIAS JUNTO CON LOS DOCUMENTOS ANEXOS COMO CONSENTIMIENTOS INFORMADOS O INFORMATIVOS A PARTICIPANTES. LOS RECEPCIONARÁ VERONICA SILVA, ASISTENTE DEL CENTRO DE BIOÉTICA, UBICADO EN LA FACULTAD DE MEDICINA, CUALQUIER CONSULTA ESCRIBIR A GARAYA@UDD.CL.