**Formulario de presentación de proyectos de investigación al CEC UCM: Proyectos Estudios Retrospectivos**

*Formulario para someter* ***estudios clínicos******retrospectivos*** *de investigadores/as internos/as o externos/as a la UCM a evaluación del Comité de Ética Científico de la Universidad Católica del Maule.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sobre el/la Investigador/a Principal y el proyecto** | | |
|  | | |
| **Título del estudio:** | | |
|  | | |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | |
|  | | |
| **Nombre(s) y Apellido(s) Investigador/a Responsable (IR):** |  | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
|  | | |
| **Correo electrónico Investigador/a Responsable:** |  | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
|  |  |  |
| **Institución, Unidad o Facultad a la que pertenece el IR:** |  | **Condición académica del IR:** |
|  | | |
| Facultad: Elija una facultad.  Departamento o Unidad de la UCM (especifique cuál)**:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Otra institución (especifique la institución)**:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | Académico/a y/o Investigador/a  Médico  Otro (especifique): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | | |
| **Tipo de estudio (marque el que corresponda):** |  | **Mes/Año:** |
|  | | |
| Clínico  Población no clínica  Mixto  Otro (especifique): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | Indique el/los mes(es) y año(s) durante los cuales se pretende realizar el estudio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | | |
| **Nombres y apellidos de eventuales otros miembros del equipo de Investigación**  **(y respectivos roles):** |  | Ej.: co-investigador/a, investigador/a alterno, colaboradores, tesista, ayudantes, técnicos de laboratorio, etc. Haga clic o pulse aquí para modificar el texto |
|  | | |
| **Checklist documentos anexados (marque los que aplican):** | | |
|  | | |
| Carta de solicitud al CEC firmada por IR (ver detalles para redactarla en la página web)  Carta de patrocinio decano  Carta de patrocinio de la VRIP  Carta(s) de autorización del(los) hospital(es)  Carta de compromiso de el/la Investigador/a Responsable  Curriculum Vitae del/la Investigador/a Responsable  Curriculum Vitae de co-investigador/es *(si corresponde)*  Carta(s) de compromiso de confidencialidad para co-investigador/es, estudiantes y de todos los involucrados en la recolección, transcripción y análisis de datos *(cuando corresponde)*  Consentimiento(s) Informado(s) y Asentimiento(s) Informado(s) para todos los participantes y  actores involucrados en el estudio *(excepto si se pide dispensa de Consentimiento Informado)*  Otro(s) documentos (indicar cuales): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **ATENCIÓN:** para una fácil y rápida revisión y asignación de los proyectos, los nombres de los **archivos en adjunto** explicitados en este informe deben **corresponder** a los títulos de los anexos detallados al interior del formulario de proyecto. Los modelos de documentos puede descargarlos de la página web del CEC: <https://portal.ucm.cl/comite-etica-cientifico/documentos-cec>  **COMPROMISO DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE:** La información vertida en este formulario es fidedigna al proyecto original. Como investigador responsable declaro que los cambios solicitados por el Comité de Ética científica, serán implementados tanto en la ejecución del proyecto, como en el documento original, presentación o divulgación.  \_\_nombre completo IR\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ estoy en conocimiento de mi compromiso y responsabilidad sobre la información que declaro en este formulario e implementar en mi proyecto y ejecución de este, los cambios solicitados por el CEC. | | |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **1. Evaluación de validez científica y relevancia** |
| *En esta sección se debe proveer información sobre cómo se fundamenta el estudio en el marco teórico/empírico y la relevancia del mismo para justificar el uso retrospectivo de datos en este estudio.* |

|  |
| --- |
| **Introducción/Marco teórico (incluir títulos, subtítulos y párrafos si aplica; máx. 2000 palabras)** |
| *Se sugiere resumir el marco teórico del proyecto, presentando lo que fundamentan el estudio, los objetivos, las hipótesis y las variables estudiadas. En caso de precisar más espacio, justificar el motivo.* |
|  |
|  |
|  |
| **Justificación y relevancia del estudio (máx. 1500 palabras)** |
| *Indicar la relevancia científica y social de este estudio.* |
|  |
|  |
|  |
| **Hipótesis del estudio** |
| *Se recuerda que las hipótesis deben estar fundamentadas de forma clara en el marco teórico.* |
|  |
|  |
|  |
| **Objetivo general del estudio** |
| *Se recuerda que el objetivo general tiene que recoger todos los objetivos específicos, por lo tanto, los verbos deben expresar una acción más general.* |
|  |
|  |
|  |
| **Objetivos específicos del estudio** |
| *Revisar que los objetivos específicos ingresados no correspondan a actividades de investigación y que cada objetivo incluido esté fundamentado en el marco teórico y las variables declaradas estén debidamente descritas en la sección de análisis.* |
|  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **2. Metodología, protocolos y protección de los participantes** |
| *La siguiente sección recoge información sobre la(s) metodología(s) utilizada en el estudio, para explicitar cómo se dará la participación de los sujetos de investigación y/o cómo se dará el uso de sus datos. Recuerde mencionar cómo se resguardarán la privacidad y a la confidencialidad de los datos utilizados. Tales informaciones se tienen que reflejar también en los documentos legales (los Consentimientos y Asentimientos Informados).* |

|  |
| --- |
| **Población de estudio:** |
| *Importante: Se requiere rellenar este apartado con la información indicada a continuación:* |
|  |
| Composición de la muestra (si la muestra es intencional por conveniencia, declararlo y justificarlo):  N calculado/N estimado/N mínimo - N máximo:  Justificación del tamaño muestral y/o fórmula para calcularlo:  Criterios de inclusión:  Criterios de exclusión:  Método(s) de verificación de los criterios: |
|  |
| **Tratamiento de datos** |
| *Se requiere ser lo más detallados posible respecto a las diferentes acciones que se realizarán durante el proceso de manejo de los datos, quién, entre los miembros del equipo de investigación, realizará materialmente cada acción, dónde y en qué momento.* |
|  |
|  |
|  |
| **Variables y mediciones:** |
| *Indicar qué tipo de análisis se realizarán para lograr los objetivos, mencionando las variables y las técnicas de análisis de los datos.* |
|  |
|  |
|  |
| **¿El estudio prevé la participación de Instituciones externas?** |
|  |
|  Sí |
|  No |
|  |
| **Título del/los ANEXO(s) donde se encuentran las cartas de apoyo de las Instituciones involucradas:** |
| *Por ejemplo: "ANEXO 1", o "ANEXOS DE 1 a 6".* |
|  |
|  |
|  |
| **Anonimización de bases de datos:** |
| *Indicar como se pretende resguardar la intimidad, la privacidad y la confidencialidad durante los análisis de datos (y posterior difusión).* |
|  |
|  |
|  |
| **¿El estudio prevé la aplicación de Consentimiento Informado?** |
|  |
|  Sí |
|  No |
|  |
| **En caso de contestar “No” en la pregunta anterior, justificar por qué es necesario dispensar el Consentimiento:** |
| *Justificar de manera clara las razones para la solicitud de dispensa de aplicación de Consentimiento Informado.* |
|  |
|  |
|  |