**Informe de solicitud de enmienda a proyectos de investigación a presentar al CEC UCM**

*Informe para solicitar evaluación de modificaciones, cambios, enmiendas de proyectos al Comité de Ética Científico de la Universidad Católica del Maule.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sobre el/la Investigador/a Responsable y el proyecto** | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **Título:** | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **Código (proyectos concursables):** | | |  | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | |
|  | | | | | | | |
| **Nombre(s) y Apellido(s) Investigador/a Responsable:** | | |  | 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:** | | |  | **Tipo de proyecto financiado:** | | | |
|  | | | | | | | |
| Facultad: Elija una facultad.  Unidad y Programa de Postgrado UCM (especifique cuál)**:** Haga clic o pulse aquí para escribir texto.  Otras instituciones (especifique la institución y el programa)**:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |  | Financiamiento interno UCM  Financiamiento externo (ANID, FIC, etc.)  Tesis de grado: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Otros fondos (especifique): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  | | | | | | | |
| **Tipo de estudio (marque el que corresponda):** | | |  |
| Cuantitativo  Cualitativo  Mixto | Otro (especifique): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |  |
|  |  | |  |  | |  | |
| **Duración de su investigación:** | | | **Indicar el año de ejecución en que encuentra actualmente el proyecto:** | | | |
|  | | | | | | | | |
| 1 año  2 años  3 años | | 4 años  Otra duración (especifique): \_\_\_\_\_\_\_ | 1° año  2° año  3° año | | 4° año  Otra duración (especifique): \_\_\_\_\_\_\_ | |
|  | | | | | | | |
| **Nombres y apellidos de eventuales otros miembros del equipo de Investigación (y respectivos roles):** | | |  | No aplica | | | |
|  | | | | | | | |
| **Checklist documentos anexados (marque los que aplican):** | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Carta de solicitud de enmienda al CEC firmada por el IR. ](formato libre)  Proyecto original aprobado por el CEC-UCM u otro CEC. (en PDF)  Carta Gantt aprobada por el CEC. (en PDF)  Copia del Acta de aprobación del proyecto y solicitudes anteriores.  Formulario ingreso de proyecto modificado para ser evaluado. (*solo si solicita cambios metodológicos, objetivos, protocolo de acercamiento, etc)*  Instrumento(s) a aplicar (cuestionarios, guiones de preguntas, encuestas, etc.) *solo si se incorpora un nuevo instrumento o se hace alguna modificación a los instrumentos aprobados anteriormente*.  Carta de adjudicación del proyecto. *(solo si el proyecto viene de otra institución)*  Carta de patrocinio de la VRIP. *(si el proyecto proviene de otra institución o nuevo patrocinio)*  Carta(s) de apoyo o autorización de Institución(es) externa(s) o de la UCM donde se recolectarán los datos *(solo si se agregó una nueva institución o se incluye otra institución en el estudio)*  Carta(s) de apoyo o autorización unidades académicas y/o director/a de laboratorio de la UCM donde se recolectarán los datos (solo si hay un cambio de laboratorio o Unidad).  Carta de compromiso de el/la Investigador/a Responsable *(solo si hay un cambio de IR)*  Curriculum Vitae del/la Investigador/a Responsable *(solo si hay cambio de IR)*  Curriculum Vitae de co-investigador/es *(si corresponde y solo si hay cambio de co-investigadores)*  Carta(s) de compromiso de confidencialidad para co-investigador/es, estudiantes y de todos los involucrados en la recolección, transcripción y análisis de datos *(solo si hay cambio de co-investigadores, colaboradores o estudiantes en el grupo de trabajo)*  Consentimiento(s) Informado(s) y Asentimiento(s) Informado(s) para todos los participantes y actores involucrados en el estudio *(solo si se incorporan nuevos participantes, actividades o sujetos de investigación)*  Carta Gantt Actualizada *(En caso se sufrir cambios, incluir los respectivos permisos de las instituciones patrocinantes y participantes respecto a las nuevas fechas)*  Otro(s) documentos (indicar cuáles): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **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/A RESPONSABLE:** La información vertida en este formulario es fidedigna al proyecto original. Como investigador/a responsable declaro que los cambios solicitados por el Comité de Ética Científico, serán implementados tanto en la ejecución del proyecto, como en la 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-UCM. | | | | | | | |
|  | | |  |  | | | |
|  | | |  |  | | | |
| **1. Estado de avance del proyecto** | | | | | | | |
| *En esta sección se deben describir todas las actividades del proyecto que se han realizado y actividades concluidas hasta la fecha, incluyendo eventuales situaciones adversas que quisieran comunicar al CEC y cómo el IR ha ido dando respuesta a las mismas.* | | | | | | | |

|  |
| --- |
| **Actividades ya realizadas y terminadas** |
| *Se sugiere usar punteos o títulos de secciones en caso de que el estudio/proyecto tuviera etapas. (indicar que se considera etapa\*\*)* |
|  |
|  |
|  |
| **Eventos adversos que se presentaron durante las fases ejecutadas del proyecto** |
| *Rellenar solo si se han tenido situaciones adversas (atrasos en la toma de muestra, no obtener el n propuesto, problemas con las instituciones, insumos, etc.), señalando cómo fueron resueltas, justificar según corresponda.* |
|  |
|  |
|  |
| **¿El IR ha enviado solicitudes de enmiendas anteriores?** |
|  |
| Sí |
| No |
|  |
| **Solicitudes de enmienda anteriores (solo en caso de tener)** |
| *Si eligió “Sí”, escriba los detalles (número de Acta y fecha de resolución con el cual se aprobaron las modificaciones).* |
|  |
|  |

|  |
| --- |
|  |
| **2. Solicitud de enmienda** |
| *Espacio para señalar las modificaciones que requiere hacer al proyecto, indicando la etapa o momento en que se harán esta(s) modificación(es). Para las solicitudes de cambio en el equipo de investigación, debe justificar la razón e identificar el nuevo rol de cada nuevo miembro (recordar adjuntar cartas de confidencialidad de nuevos miembros).* |
| **Descripción de los cambios:** |
|  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **Tabla de modificaciones** |
| *Describa cada cambio que quiere solicitar en cada línea de la tabla y justifique. TODOS LOS CAMBIOS SOLICITADOS DEBEN ESTAR PRESENTES EN LOS DOCUMENTOS RESPECTIVOS DESTACADOS CON AMARILLO. ENVIADOS COMO ANEXOS AL FORMULARIO EN WORD.* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Sección aprobada que solicita cambios** | **Cambio solicitado** | **Razones y/o justificación para el cambio** | **Documento(s) donde figura el cambio.** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |