**Informe complementario ético de Proyectos Estudios Retrospectivos**

*Informe 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 Principal:** |  | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
|  |  |  |
| **Correo electrónico Investigador/a Principal:** |  | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
|  |  |  |
| **Institución, Unidad o Facultad a la que pertenece el IP:** |  | **Condición académica del IP:** |
|  |  |  |
| [ ]  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): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |  |
| **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 (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 yactores involucrados en el estudio *(excepto si se pide dispensa de Consentimiento Informado)*[ ]  Otro(s) documentos (indicar cuales): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **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; max. 1700 palabras)** |
| *Se sugiere resumir el marco teórico respecto al del proyecto original, dejando solo las partes que fundamentan el estudio, los objetivos, las hipótesis y las variables estudiadas.* |
|  |
|  |
|  |
| **Justificación y relevancia del estudio (max. 700 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, quien, entre los miembros del equipo de investigación, realizará materialmente cada acción, donde y en qué momento.*  |
|  |
|  |
|  |
| **Variables y mediciones:** |
| *Indicar que 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.* |
|  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **3. Declaración** |

|  |
| --- |
| **1. FUNDAMENTACIÓN** |
|  |
| El presente estudio presenta un adecuado uso de la información para fines científicos - sociales y sin riesgos asociados a la atención en salud dado su carácter retrospectivo. Los resultados de la investigación que se propone permitirán obtener información valiosa para poder generar futuras hipótesis de trabajo, optimizar resultados clínicos y darle una información precisa de las características de la enfermedad que padecen futuros pacientes. |
|  |
| **2. ANONIMACIÓN DE LA INFORMACIÓN** |
|  |
| El presente estudio ha sido diseñado sin datos sensibles trazables, y en él se ha hecho un tratamiento anónimo de los datos para el estudio que será manejada y archivada exclusivamente por el/la Investigador/a Principal en su versión final. |
|  |
| **3. FINANCIAMIENTO** |
|  |
| Conforme a la naturaleza retrospectiva del estudio presentado para evaluación, el desarrollo de este se realizará sin tener un financiamiento externo asociados. |
|  |
| **4. ACEPTACIÓN DE RESPONSABILIDAD** |
|  |
| En el caso que se apruebe esta solicitud, declaro que respetaré los reglamentos para la realización de proyectos de investigación estipuladas por el Hospital Regional de Talca y la Universidad Católica del Maule. Declaro que seré directamente responsable del proyecto y que documentaré la utilización de los recursos disponibles. Acepto cumplir con las normas nacionales e internacionales para la investigación científica. |
|  |
| **5. ASPECTOS ÉTICOS** |
|  |
| Los antecedentes de cada paciente serán manejados conforme al reglamento vigente (Ley Nº 19.628, Ley Nº 20120 y Ley Nº 20584)), en una base de datos confidencial y de acceso exclusivo a los/as investigadores/as responsables. La ficha clínica será́ la fuente de este registro. El/la investigador/a principal será́ el responsable de la mantención fidedigna y completa de este registro. Todos los pacientes sometidos a un procedimiento invasivo y/o quirúrgico consintieron dichos procedimientos según la normativa local vigente. Para la realización del presente proyecto y dado el carácter retrospectivo se considera una dispensa del consentimiento informado en algunos casos excepcionales en los cuales ha sido imposible localizar al paciente para solicitar un nuevo consentimiento. |
|  |
| **6. ASPECTOS FORMALES** |
|  |
| Se adjunta la carta de solicitud de revisión. La que contiene la siguiente información: Nombre de investigador/a responsable, título de la investigación, tipo de proyecto, miembros que componen el equipo, unidad académica a la que se adscribe, instituciones asociadas y duración. |
|  |

****

**Firma de el/la Investigador/a Responsable**