**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 y  actores 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**