**Informe complementario ético de Proyectos Casos Clínicos**

*Informe para someter* ***reportes de casos clínicos*** *por parte de Profesionales o Académicos/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:** |  | **Detalles profesionales del IP:** |
|  |  |  |
| [ ]  Facultad: Elija una facultad.[ ]  Departamento o Unidad de la UCM (especifique cuál)**:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[ ]  Otra institución (especifique la institución)**:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | [ ]  Académico[ ]  Médico[ ]  Otro (especifique): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |  |
| **Mes/Año:** |  | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
|  |  |  |
| **Nombres y apellidos de eventuales otros miembros del equipo de Investigación (y respectivos roles):** |
|  |  |  |
| Ej.: co-investigador, investigador 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[ ]  Carta de autorización del hospital[ ]  Carta de compromiso del Investigador Responsable (anexo 4 formato CEC UCM)[ ]  Carta de apoyo Unidad de pertenencia[ ]  Carta de apoyo VRIP[ ]  Curriculum Vitae de el/la Investigador/a Responsable[ ]  Carta de confidencialidad de Co-investigadores/as y colaboradores (formato CEC UCM), *si aplica*[ ]  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 cuáles): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **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 reporte del caso clínico.* |

|  |
| --- |
| **Introducción/Marco teórico (incluir títulos, subtítulos y párrafos si aplica; máx. 1700 palabras)** |
| *Se sugiere resumir el marco teórico lo más posible pero dejando claro la importancia del caso clínico en literatura.* |
|  |
|  |
|  |
| **Justificación y relevancia del caso clínico (máx. 700 palabras)** |
| *Indicar la relevancia científica y social de este caso clínico.* |
|  |
|  |
|  |
| **Detalles de caso/s clínico/s** |
| *En este apartado detallar el N muestral, composición de la muestra, tipo de muestra, datos clínicos que se utilizarán, tipo de procedimiento médico a reportar (si aplica), entre otros. Se recuerda que…..* |
|  |
|  |
|  |
| **Tablas, figuras, imágenes y/o gráficos** |
| *Adjuntar todo el material y/o información que será compartida respecto al caso clínico tales como: fotos, tablas, figuras, gráficos, entre otros. Adjuntar todo lo que será compartido respecto al caso clínico a reportar.* |
|  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **2. 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).* |

|  |
| --- |
|  |
| **Anonimización y confidencialidad de los datos clínicos:** |
| *Indicar como se pretende resguardar la intimidad, la privacidad y la confidencialidad de los casos clínicos relatados (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 DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS PARA LA APROBACIÓN DEL PROYECTO DE REPORTE DE CASOS CLÍNICOS** |

|  |
| --- |
| **1. FUNDAMENTACIÓN** |
|  |
| La divulgación de este o estos casos clínicos, tiene la finalidad de reportar situaciones clínicas que adquieren relevancia para la comunidad médica y científica, ya sea por corresponder a situaciones infrecuentes que ameritan ser reportadas, cambios en la evolución de una alguna condición clínica, respuesta a tratamientos validados que se consideren innovadores, reporte de técnicas quirúrgicas (u otro tipo de procedimientos) y en general cualquier hecho clínico que se considere novedoso para la práctica de la medicina.Este reporte asegura un adecuado uso de la información para fines médicos, científicos, sociales y no conlleva riesgos asociados a la atención en salud, dado su carácter retrospectivo y no experimental. Los resultados de este reporte de caso(s), permitirá obtener información valiosa para poder generar futuras hipótesis de trabajo, optimizar resultados clínicos y dar una información precisa de las características de la condición clínica de futuras personas. |
|  |
| **2. ANONIMACIÓN DE LA INFORMACIÓN** |
|  |
| El presente reporte asegura que los datos clínicos, incluyendo imágenes clínicas y de exámenes realizados, se presentan de manera anonimizada, por lo que no será posible identificar a la persona cuyo caso se reporta. En el caso de que las imágenes forzosamente representen segmentos corporales identificables, este hecho será expresamente informado para su aceptación en el formulario de Consentimiento Informado. La información original del caso, será manejada y archivada exclusivamente por el/la Investigador/a Principal por un período de 5 años, luego de lo cual será eliminada definitivamente. |
|  |
| **3. FINANCIAMIENTO** |
|  |
| Conforme a la naturaleza del reporte de caso/s presentado para evaluación, el desarrollo de este se realizará sin tener un financiamiento externo asociado. |
|  |
| **4. ACEPTACIÓN DE RESPONSABILIDAD** |
|  |
| En el caso que se apruebe esta solicitud, se respetarán los reglamentos para la realización de proyectos de investigación estipuladas por la Institución \_\_\_\_(llenar con la institución correspondiente)\_\_\_\_ y la Universidad Católica del Maule. Ante ello, 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/usuario, 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 será la fuente de este registro. El/la Investigador/a Principal será el responsable de la mantención fidedigna y completa de este registro, así como de la autorización de toma de imágenes clínicas, videos o exámenes realizados en la atención clínica. Todos los pacientes sometidos a un procedimiento invasivo y/o quirúrgico, han consentido 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, o hallarse este fallecido y con la imposibilidad de contactar a familiares. Estas situaciones se presentarán y justificarán (con evidencias) una a una, para su revisión por parte del Comité de Ética Científico. |
|  |
| **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 (reporte de caso/s), miembros que componen el equipo, unidad académica a la que se adscribe, instituciones asociadas y duración. |
|  |

****

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