**Pauta para la "Declaración de resguardo de aspectos éticos en proyectos de investigación".**

**Declaración de Resguardo de Aspectos Éticos en Proyectos de Investigación**

Nombre del Proyecto:

Código del Proyecto:

Nombre del investigador responsable:

RUT:

Correo electrónico:

Teléfono:

Dependencia (Facultad/Instituto, Departamento, Laboratorio):

Dirección:

Calificación de riesgo del proyecto (evaluación realizada por el CEC en el proceso de aprobación): No contestar, debe ser especificado por el comité

Alto

Moderado

Bajo

**Esta sección debe ser completada por el Investigador Responsable**

1.- Manejo confidencial de datos

1.1.- Indique el lugar donde se almacena cada información recopilada por la investigación (datos, muestras, imágenes, grabaciones, entre otros).

1.2.- Nombre completo de la persona responsable del almacenamiento de la información:

1.3.- Especifique la forma de resguardo de la confidencialidad (uso de pseudónimos, encriptación de datos, etc.)

2.- Proceso de Consentimiento y/o Asentimiento informado

2.1.- Constatación de la forma como se ha obtenido el Consentimiento y/o Asentimiento Informado:

Quién (indique nombre y rol en el proyecto):

Cómo (lugar y procedimiento):

Cuándo (especificando los momentos en relación a los procedimientos de la investigación):

Nota: El Comité de Ética podrá solicitar copias de consentimiento o asentimiento informado, autorizaciones u otros documentos de resguardo. Estos antecedentes deberán estar a disposición en la eventual visita a terreno.

2.2.- ¿Comunica los resultados y beneficios de la investigación a los sujetos de investigación?

Si

No

Si la respuesta es afirmativa, especificar cómo se hace; qué resultados y beneficios se han comunicado.

Si la respuesta es negativa, indicar las razones:

2.3.- ¿Ha cumplido los compromisos adquiridos con los sujetos de investigación?

Si

No

Si la respuesta es afirmativa especificar los compromisos cumplidos

Si la respuesta es negativa, indicar las razones:

3.- ¿Mantiene un registro de eventos adversos o no deseados?

Si No

Si la respuesta es afirmativa, se solicita que se muestre el registro y se analicen los efectos adversos o indeseados que hayan ocurrido.

Si la respuesta es negativa, indicar las razones:

¿Se informó al Comité oportunamente los efectos adversos o no deseados?

Si No

¿Qué han hecho los investigadores en los casos de efectos adversos ¿Cómo se protegió al sujeto de investigación?

4.- ¿Mantiene información sobre el número y características demográficas, socioeconómicas, clínicas u otras de los sujetos de investigación?

Si

No

Si la respuesta es afirmativa, especifique el tipo de información registrada

Si la respuesta es negativa, indicar las razones:

5-Señale el valor (o valores) social que usted considera resultantes de su proyecto.

Declaro bajo juramento que la información contenida en este documento es fidedigna y veraz, por lo que asumo la responsabilidad correspondiente.

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Nombre completo y firma del IR

Para el caso de la revisión de ensayos clínicos, la información debe además incluir:

Número de sujetos enrolados.

Numero de sujetos que se retiran por instrucción del investigador, las razones del retiro.

Número de sujetos que abandonan y razones del abandono.

Número y descripción de eventos adversos serios.

Reportes de seguridad y listado de desviaciones del protocolo.