**DECLARACIÓN DE RESGUARDO DE ASPECTOS ÉTICOS EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

1. **DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del proyecto** |  |
| **Código del proyecto** |  |
| **Financiación** |  |
| **Inv. responsable** |  |
| **E-mail** |  |
| **Tel.**  |  |
| **Unidad académica** |  |

1. **CALIFICACIÓN DE RIESGO**

Importante: Evaluación realizada por el CEC en el proceso de aprobación. No contestar, debe ser especificado por el Comité

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Alto** |  | **Moderado** |  | **Bajo** |  |
| **Observaciones:**  |

1. **MANEJO CONFIDENCIAL DE DATOS**

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

|  |
| --- |
|  |

3.2 Indique el nombre completo de la persona responsable del almacenamiento de la información

|  |
| --- |
|  |

3.3 Especifique cómo se resguarda la confidencialidad de los datos (p.e., uso de pseudónimos, asignación de códigos, encriptación de datos, etc.)

|  |
| --- |
|  |

1. **OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO Y/O ASENTIMIENTO INFORMADO**

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

|  |
| --- |
| **Quién (indique nombre y función en el proyecto)** |
|  |
| **Cómo (lugar y procedimiento)** |
|  |
| **Cuándo (especificando los momentos en relación a los procedimientos que involucra 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.

4.2 ¿Comunica los resultados y beneficios de la investigación a los sujetos de investigación?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SI** |  | **NO** |  |
|  |
| **Si la respuesta es afirmativa, especificar cómo se hace y qué resultados y beneficios se han comunicado** |
|  |
| **Si la respuesta es negativa, indicar las razones** |

4.3 ¿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** |
|  |

1. **REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS O NO DESEADOS**

5.1 ¿Mantiene un registro de eventos adversos o no deseados?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SI** |  | **NO** |  |
|  |
| **Si la respuesta es afirmativa, se solicita incluir el registro de EAs**  |
|  |
| **Si la respuesta es negativa, indicar las razones** |
|  |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SI** |  | **NO** |  |

5.3 ¿Qué han hecho los investigadores cuando se han presentado EAs? ¿Cómo se protegió al sujeto de investigación?

|  |
| --- |
|  |

5.4 ¿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** |
|  |

1. **VALOR SOCIAL DEL PROYECTO**

Señale el valor social resultante de su proyecto

|  |
| --- |
|  |

Yo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, investigador responsable del proyecto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, declaro que la información contenida en este documento es completa y veraz, por lo que asumo la responsabilidad correspondiente. Firmo esta declaración en Santiago, a (indicar fecha dd/mm/aaaa)

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

 Firma del Investigador Responsable

|  |
| --- |
| **IMPORTANTE**En el caso de ensayos clínicos, este informe debe incluir indefectiblemente la siguiente información:* Número de sujetos enrolados
* Numero de sujetos que se retiran por instrucción del investigador, así como las razones del retiro
* Número de sujetos que abandonan y razones del abandono.
* Número y descripción de eventos adversos serios
* Informes de seguridad y listado de desviaciones del protocolo.
 |