**COMITE ETICO CIENTIFICO – SOCIEDAD CHILENA DE NEFROLOGIA**

**FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACION DE PROYECTO DE INVESTIGACION**

**AÑO 2025**

1. **Titulo del Proyecto**

Lugar:

1. **Titulo abreviado, para uso público.**
2. **Investigadores: (**Dé lista de nombres, calificaciones, posiciones, direcciones, teléfono, mail y funciones de todos los investigadores en la investigación propuesta)
3. **Nombre y dirección del** **Investigador Principal (si aplica).**  (Experiencia del investigador principal en el tema de investigación propuesta).
4. **Nombre y firma del jefe de servicio y/o director del departamento.**

(El cual no debe pertenecer al equipo de investigación)

1. **¿Cuál es el objetivo del proyecto?** (Exponga tan claramente como sea posible y en términos apropiados, para una persona inteligente y lega, la hipótesis que va a ser sometida a prueba)
2. **¿En qué manera hará esto progresar el conocimiento medico o beneficiará al sujeto individual.**

* ¿Se ha llevado a cabo previamente, en alguna parte, una investigación similar a la propuesta.
* ¿Hay métodos alternativos menos riesgosos que el propuesto?

1. **Especifique brevemente el diseño del proyecto.** (ej. Abierto, al azar, estratificado, en el sujeto, ciego).

* ¿Qué mediciones se llevarán a cabo?
* ¿Qué análisis estadísticos se utilizarán? Por favor, sea específico
* ¿Ha habido asesoría estadística adecuada para el diseño, el tamaño y el poder del proyecto? Si es así, ¿De quién?
* Señale el tipo y cantidad de investigaciones o entrevistas que se llevarán a cabo con los sujetos. Explique en términos sencillos que permita la comprensión por personas legas en esta materia.
* De detalles de procedimientos tales como Rayos X, canulación, endoscopia, anestesia, etc.

1. **¿Qué tipo de apoyo financiero o de otro tipo recibirá?** (¿De alguna Agencia Gubernamental, Consejo de Investigación, Institución de caridad, Compañía Farmacéutica, etc.? Especifique todos los apoyos, su naturaleza, sus fuentes. Especifique cualquier beneficio financiero u otro directo para los investigadores o para su departamento que tenga origen en este estudio y otras fuentes eventuales de beneficio).
2. **¿Cuántos sujetos participarán?**

* Precise si se tratará de pacientes ambulatorios u hospitalizados.
* Cuantos pacientes corresponden a la Institución, Nº ambulatorios, Nº hospitalizados?
* Enumere los criterios de inclusión y criterios de exclusión:
* ¿Se excluirá a quienes estén embarazadas o participando en otra investigación?

1. **¿Se pagarán los gastos de los sujetos?** (Especifique los gastos que se pagarán a los sujeto.

Ejemplo: prestaciones médicas, exámenes, locomoción, colación, hospitalización etc.)

1. **¿Se hará algún otro pago a los sujetos?**
2. **Señalar el procedimiento de información que se utilizará con los sujetos de la investigación.**
3. **Consentimiento Informado:** (¿Cómo se obtendrá del sujeto el consentimiento o, en el caso de un menor, de los padres del sujeto o del tutor o curador? ¿Cuánto tiempo se dará entre la explicación de la investigación y el requerimiento ante testigos? Si el sujeto va a estar en una relación dependiente con el investigador ¿qué pasos se darán para respetar el “principio Básico N° 10 de la Declaración de Helsinki?)
4. **La ley 20.120 Sobre La Investigación Científica en el Ser Humano, su Genoma, y Prohíbe la Clonación Humana,** en su artículo 11 señala: “El consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que a de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe”.

En tal virtud, el investigador deberá proponer a una o dos personas (o los que estime pertinentes para dar cumplimiento con la ley) que sean funcionarios de la Institución con nombramiento vigente y profesionales de la salud (Médicos, Odontólogos, Enfermeras, Farmacéuticos, Kinesiólogos, Matronas, Bioquímicos, Fonoaudiólogos, Tecnólogos Médicos, Terapeutas Ocupacionales y Psicólogos) y que no participen como Co-Investigadores en el Estudio, para que estén presentes y firmen en calidad de delegados del Sr. Director del Establecimiento como ministros de fe del acto de firma de los Consentimientos:

**Nombre completo y RUT………………………………………………**

**Firma de aceptación……………………….**

**Nombre completo y RUT…………………………………………………**

**Firma de aceptación…………………….**

1. En el caso de que el potencial participante, que no sea un menor, sea **Incapaz o dudosamente capaz de dar un consentimiento informado**, indique los pasos que Ud. dará para satisfacer a un lego inteligente de que el paciente ha indicado su disposición a participar: (tal como la presencia de un colega independiente, un familiar próximo, u otros métodos igualmente apropiados).
2. **¿Compromete el proyecto otros recursos fuera de los ya señalados?** (En caso de ser así, especifique)
3. **¿Qué riesgos prevé Ud. para los sujetos?** (Señale posibles daños a los sujetos y la probabilidad de que tengan lugar)

* ¿Qué medidas se tomarán para suprimir o minimizar tales riesgos?

1. **¿Qué inconvenientes prevé Ud. para los sujetos**? (Especifique posible malestar, dolor, limitación de la actividad, inconvenientes o gastos en que probablemente incurran los sujetos. Cuando hay que tomar muestras, especifique la naturaleza y el monto.
2. **¿Dónde serán analizadas las muestras de sangre, tacos, imágenes, etc. De los sujetos?** (En el hospital, en otros establecimientos nacionales o en el extranjero. Especificar.)

* De ser afirmativo, se almacenaran las muestras? Por cuánto tiempo? Para que fin? Pasarán a

ser parte de un biobanco?

1. **Haga una lista de todas las drogas que se administrarán. Especifique también dietas, isótopos, vacunas y señale vía, dosis, frecuencia y precauciones en la administración**.
2. **Se prevé hacer alguna exposición adicional a radiaciones, por ejemplo: Rayos X, investigaciones radio nucleares?**
3. **¿Se utilizará en este estudio un producto(s) farmacéutico (s) o dispositivo de uso médico (u otro).?**

* ¿Cumple el (los) preparado (s) farmacéutico (s), o elemento de uso médico u otro producto (s), con la aprobación de la Autoridad de Salud?
* ¿Ha dado el Ministerio de Salud su aprobación a todos los productos que serán utilizadas?
* Si la investigación compromete uso de las medicinas para propósitos o usos que no han sido aprobados por la autoridad de salud, fundamente su uso.
* ¿Ha habido experimentación en animales con ella? ¿Cuáles han sido sus resultados?
* ¿Ha habido ensayo clínico con ellas? Especifique y señale resultados.
* Si está involucrada alguna Compañía Comercial (Farmacéutica u otra) ¿Acepta la estricta responsabilidad legal que le corresponda sobre sus productos?

1. **En el caso de evento adverso, muerte, daño o incapacidad transitoria o permanente producida por algún producto utilizado o intervención realizada en el estudio. ¿Quién compensará al paciente individual o voluntario? ¿ La compañía farmacéutica?** Indique quien cancelará las compensaciones y acompañe documento legal que así lo establezca**.**
2. **En el evento de que ocurra la muerte, daño o incapacidad duradera como consecuencia de la negligencia médica ¿Quién aceptará la responsabilidad de tener que compensar?**
3. **Si se consultara al sujeto acerca de que si desea se informe a su médico de confianza o medico tratante, sobre su participación como sujeto de ensayo. Favor especifique quien lo hará.**
4. **¿Cómo se asegurará que el sujeto del ensayo tenga acceso oportuno de la información derivada de su participación?**
5. **Respecto de la información:**

* Como se asegurará la **Confidencialidad?**
* ¿Quién tendrá acceso a la información?

1. **¿Hay intención de publicar los resultados o se pondrá alguna restricción?**
2. **¿Se ha presentado este proyecto a algún otro comité de ética?** (Por Ej. Al Comité de Ética de alguna Universidad o Establecimiento de Salud? Se utilizará personal de la universidad o estudiantes como sujetos?, Es un ensayo multicéntrico?, etc.) Si la respuesta es positiva, ¿Cuál fue el resultado?) Adjuntar Resolución.
3. **Algunos otros elementos que Ud. quisiera presentar para justificar el estudio propuesto**.

**Firma del investigador de la institución**

**.................................................................................**

Persona de Contacto Empresa Privada, teléfono y mail (si corresponde)