

## FORMULARIO PARA SOLICITAR CREACION DE REGISTRO O BASE DE DATOS PARA INVESTIGACION CLÍNICA

Completar digitalmente todos los ítems del formulario. Si alguno de ellos no es pertinente, indicar NA (no aplica)

<b>Fecha presentación solicitud revisión estudio:</b>
---

<b>1. IDENTIFICACION DEL ESTUDIO</b>			
Título del estudio:			
Nombre Investigador Responsable:			
Correo electrónico IR:		teléfono IR:	
Centro:			
Servicio/Departamento:			
Carta autorización Jefe	SI	NO	
Servicio/Departamento	SI		
Patrocinador (si fuere el caso):			
Representante legal del patrocinador en Chile (si fuere el caso):			
Código de protocolo (si fuere el caso):		Código Eudra CT (si fuere el caso):	
Datos Póliza de Seguro de responsabilidad civil por estudio clínicos (si fuere el caso):			
<b>Este estudio de investigación ¿Ha sido presentado a otro Comité Ético Científico del país?</b>			
<b>SI</b>		Indique a cuál o cuáles:	
<b>NO</b>			

<b>2. DURACION DE LA ELABORACIÓN</b>		Observaciones
Fecha de inicio		
Fecha de término		

<b>3. NOMINA EQUIPO INVESTIGADOR</b>			
Nombre	Profesión	Función en la investigación	Tiempo dedicado Hrs. semanales

## FORMULARIO PARA SOLICITAR CREACION DE REGISTRO O BASE DE DATOS PARA INVESTIGACION CLÍNICA

Completar digitalmente todos los ítems del formulario. Si alguno de ellos no es pertinente, indicar NA (no aplica)


4. TIPO DE FINANCIAMIENTO	Valor	Entidad proveedora de los fondos
Concursables CSM		
Fondos del Servicio/Departamento		
Concursables Nacionales		
Concursables Internacionales		
Industria Farmacéutica		
Otros		

5. TIPO DE REGISTRO o BASE DE DATOS. Marque las categorías pertinentes.				
Prospectiva		Internacional		Aplicación de cuestionario
Retrospectiva		Revisión de ficha clínicas		Escala de medición
Unicéntrica		Entrevistas		Medición de resultados
Multicéntrica		Encuestas		Satisfacción usuaria.
Nacional		Elaboración y validación de cuestionario		Registro y extracción de datos anonimizados
Otro (especifique)				

6. MARCO TEÓRICO Y PROPÓSITO DE LA BASE DE DATOS O REGISTRO. Máximo 1 pág.	Presentar antecedentes generales, explicar hipótesis y propósitos de la investigación.

7. MATERIALES Y MÉTODOS. Máximo 1 pág.	Tipo de estudio. Mencionar instrumentos, entrevistas, medicamentos u otro elemento al que se exponga a la persona participante de la investigación. Especifique N° de fichas a revisar si fuere el caso.

## FORMULARIO PARA SOLICITAR CREACION DE REGISTRO O BASE DE DATOS PARA INVESTIGACION CLÍNICA

Completar digitalmente todos los ítems del formulario. Si alguno de ellos no es pertinente, indicar NA (no aplica)

<b>8. JUSTIFICACION.</b> Máximo 1 pág.	Explique la justificación de la investigación y relevancia de la metodología, indique alternativas. Mencione beneficios del desarrollo del estudio.			
<b>9. ASPECTOS ETICOS. Seleccione la opción pertinente.</b>		SI	NO	NO APLICA
9.1.	Este estudio evalúa una práctica que utiliza: fármacos, aparatos, radiaciones, procedimientos quirúrgicos, otros. Especifique si su respuesta es <b>SI</b> .			
		SI	NO	NO APLICA
9.2.	La práctica considerada en esta investigación es invasiva y/o puede potencialmente causar algún grado de malestar, daño físico al paciente, estrés físico o psicológico u otro. Si su respuesta es <b>SI</b> , considere medidas de mitigación al malestar, al daño, estrés u otro. Además, deberá <b>explicar este punto en el consentimiento informado</b>			
		SI	NO	NO APLICA
9.3.	La práctica considerada en esta investigación puede resultar desconocida para el paciente (porque no es de rutina). Especifique si su respuesta es <b>SI</b> . Mencione <b>detalles</b> sobre el procedimiento en el documento de <b>consentimiento informado</b> .			
		SI	NO	NO APLICA
9.4.	La práctica considerada en esta investigación beneficiará directa o indirectamente a los pacientes participantes. Especifique si su respuesta es <b>SI</b> .			
		SI	NO	NO APLICA
9.5.	El propósito de la práctica considerada en esta investigación será conocido por los pacientes participantes. Especifique porqué si su respuesta es <b>NO</b> .			
		SI	NO	NO APLICA
9.6.	Explique cómo serán reclutados y seleccionados los pacientes participantes de este registro o base de datos. Detalle <b>cómo, cuándo, dónde y por quién</b> y si se utilizará algún tipo de medio escrito o de comunicación para reclutar (recuerde anexar cualquier documentación).			
		SI	NO	NO

## FORMULARIO PARA SOLICITAR CREACION DE REGISTRO O BASE DE DATOS PARA INVESTIGACION CLÍNICA

Completar digitalmente todos los ítems del formulario. Si alguno de ellos no es pertinente, indicar NA (no aplica)

				APLICA
9.7.	Existe vínculo (contractual o no) con alguna organización o institución ajena a la institución de origen del investigador y que se beneficie, de manera directa o indirecta, con el desarrollo de la investigación. Especifique si su respuesta es <b>SI</b> . Indique la naturaleza del vínculo y/o beneficio.			
		SI	NO	NO APLICA
9.8.	¿Se recolectarán, utilizarán o divulgarán datos personales (registros o fichas clínicas, datos de prácticas clínicas públicas y privadas, u otras) sin el <b>consentimiento de las personas</b> a las que pertenecen los datos? Si su respuesta es <b>SI</b> señale por qué no se puede obtener el consentimiento de dichas personas. Entregue detalles de fuente proveedora y el número de registros que estima serán revisados.			
		SI	NO	NO APLICA
9.9.	Este registro utiliza encuestas, entrevistas u otras formas para obtener datos personales directamente desde las personas. Especifique si su respuesta es <b>SI</b>			
		SI	NO	NO APLICA
9.10.	Las encuestas, entrevistas u otros, serán realizadas bajo <b>consentimiento informado</b> . Especifique si su respuesta es <b>NO</b> .			
		SI	NO	NO APLICA
9.11.	¿La obtención de los datos personales expone a los participantes en alguna situación que pueda vulnerar su dignidad, causar daño emocional, moral u otro? Especifique			
		SI	NO	NO APLICA
9.12.	El diseño del registro o base de datos especifica el destino de los datos personales y asegura <b>confidencialidad</b> . Especifique cadena de custodia de datos y restricciones a su uso.			
		SI	NO	NO APLICA
9.13.	El diseño del registro considera la inclusión de individuos vulnerables. Señale medidas de protección en caso de vulnerabilidad			
		SI	NO	NO APLICA
9.14.	¿Existen algunas otras consideraciones éticas que deban ser evaluadas? Especifique si su respuesta es <b>SI</b>			

## **FORMULARIO PARA SOLICITAR CREACION DE REGISTRO O BASE DE DATOS PARA INVESTIGACION CLÍNICA**

Completar digitalmente todos los ítems del formulario. Si alguno de ellos no es pertinente, indicar NA (no aplica)

**NOTA: Todo estudio derivado del uso de la base de datos debe presentar solicitud correspondiente al CEC**