# Protocolo de Manejo de datos desde humanos en proyectos científicos

**Investigador:**

# I.- ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS

1.- Título del Proyecto:

2.- Académico Responsable:

Jerarquía académica:

3.- Laboratorio o Unidad Docente al que pertenece el Académico Responsable:

4.- Unidad Académica (Departamento, Escuela, Programa Disciplinario).

5.- Teléfono:

e.mail :

6.- Financiamiento del Proyecto:

7.- Listado de personas autorizadas para la obtención y manipulación de datos desde personas. Indique si posee capacitación previa (Sí o No), función (ej. Encargado de consentimiento informado) y vínculo con la Unidad Docente. NO OLVIDE que debe comunicar oportunamente al Comité si se produce un cambio en el presente listado.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NOMBRE | CAPACITACIÓN | FUNCIÓN | VINCULO/UD |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

## II. ANTECEDENTES DE LUGAR DE OBTENCIÓN DE DATOS

1.- Institución o entidad donde realizará el reclutamiento de las personas que serán sujetos de estudio (debe presentar copia de autorización de para ingresar y reclutar a personas. En caso de ser pertinente debe adjuntar la autorización de comité de ética de dichas instituciones):……………………………………

2.- Antecedentes de la selección de los sujetos de investigación que participarán en el estudio: ………………………………..

3.- Forma de codificación de las encuestas o datos: …………………………………………………………….....

4.- Lugar donde se almacenarán los datos del estudio: ……..……………………....….........

5.- Personas que tienen acceso a cotejar nombre del sujeto de investigación y datos generado: …………………………………………………………………………………………………

6.- Tiempo en que se almacenarán los datos e indicar como se realizará la eliminación de ellos, luego del período de almacenamiento indicado: …………………………………………………………………………………………..…….

7.- Indique qué análisis se realizará de los datos: ..............................................................................

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# III.- PROPÓSITOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.- Señale el o los propósito(s) principal(es) del Proyecto en un párrafo no superior a 12 líneas. Éstos deben ser explicados de manera que sean **comprensibles para el ciudadano común, informado**. Además, **la relevancia** del Proyecto debe quedar clara para cualquier evaluador eticista.

2.- Justifique el uso de entrevistas u otros medios de recolección de información desde personas.

**IV.- DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EXPERIMENTO**

1.- Describa la secuencia de **TODOS** los procedimientos a seguir con las personas.

2.- Indique la relación de la investigación con los sujetos que serán sometidos a estudio. Al respecto describa:

1. ¿Cómo se asegurará la confidencialidad de la información?:....
2. Si se utilizarán datos obtenidos en investigaciones previas, ¿tiene el consentimiento de los sujetos participantes en ellas para usar su información en este nuevo estudio?, o ¿Posee autorización de algún Comité de Bioética para usar dicha información?
3. ¿Deja explícita la posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento sin consecuencias ni perjuicio para el sujeto?
4. ¿Involucra su investigación a sujetos de poblaciones vulnerables? (niños, personas con trastornos mentales, población cautiva, por ejemplo) Si... No...
5. Si respondió sí a la pregunta anterior, debe adjuntar una justificación especial detallando la manera en que los derechos de los sujetos de poblaciones vulnerables serán resguardados. Si el sujeto es incapaz de dar su consentimiento, este debe ser obtenido de un representante legalmente calificado, de acuerdo a las disposiciones vigentes. Adjunta justificación?

**V. RECOPILACIÓN DE DATOS Y MUESTRAS**.

1.- **Indique en la Tabla**, cuántas personas participarán en el estudio. **DEBE ADJUNTAR UNA COPIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PROPUESTO. EN CASO DE REQUERIR ASENTIMIENTO INFORMADO TAMBIÉN DEBE ADJUNTARLO.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Categorías de experimentación** | **Nº personas enroladas cada año** |
| Año 1 | Año 2 | Año 3 | Año 4 |
| **A.** Se obtienen datos por medio de entrevistas, focus groups, observación participante u otro método cualitativo | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **B.** Otra. Especificar | 0 | 0 | 0 | 0 |

2.- Justificar el número de personas señalados en el punto anterior indicando el modelo estadístico que lo avala.

**VI.- REQUERIMIENTOS ESPECIALES**

Especifique algún requerimiento especial de la investigación propuesta.

**VII.- CERTIFICACIONES DEL ACADÉMICO RESPONSABLE**

1. **Certifico** que, a mi juicio, la investigación propuesta no constituye una duplicación innecesaria de investigaciones previas.
2. **Certifico** que los antecedentes presentados en este Protocolo **incluyen la totalidad** de los procedimientos con personas propuestos en el Proyecto.
3. **Certifico** que no poseo conflicto de interés con ningún miembro del Comité de Bioética de la Universidad Andrés Bello
4. **Certifico** que los antecedentes presentados en este Protocolo **incluyen la totalidad** de los estudios propuestos en el Proyecto.
5. **Me comprometo** a solicitar y obtener la aprobación del Comité de Bioética de la Universidad Andrés Bello, antes de iniciar **CUALQUIER** cambio al Protocolo aprobado, **sea de procedimientos** como de **personal.** Además, comunicaré al Comité cualquier evento adverso que se presente durante la ejecución de la investigación propuesta.
6. **Me comprometo** a tomar un número razonable de casos que no me impida asumir la responsabilidad del estudio en forma total.
7. **Me comprometo** a garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.
8. **Me comprometo** a que el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró entender la investigación sus riesgos y probables beneficios.
9. **Me comprometo** a comunicar ante el Comité de Bioetica de la UNAB cualquier evento adverso que se presente en el transcurso de la ejecución del proyecto de la forma más rápida a través de un correo electrónico a comite\_bioetica@unab.cl
10. **Me comprometo** a cumplir cabalmente con el estándar 10 de la Norma Técnica N°0151, aprobada mediante Resolución Exenta n° 403 de 11 de julio de 2013 sobre estándares de acreditación de los Comités Éticos Científicos.
11. Académico Responsable ....................... Fecha ……………….. .

 Firma ............................................................