# Protocolo de Manejo de muestras Y datos obtenidos 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 y número de proyecto:

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

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

## II. ANTECEDENTES DE LUGAR DE OBTENCIÓN DE MUESTRA O DATOS

1.- Hospital o centro médico donde realizará obtención de muestras (debe presentar copia de autorización de toma de muestra y autorización de comité de ética de dichas instituciones):................................................................................................

2.- Antecedentes de individuos o muestras que participarán en el estudio: ………………………………..

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

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

5.- Personas que tienen acceso a cotejar nombre de paciente y dato 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 procedimientos o análisis se realizará de los datos en laboratorios de la UNAB: ..............................................................................

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

# 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 muestras o datos obtenidos desde humanos, en vez de usar modelos alternativos.

**IV.- DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EXPERIMENTO**

1.- Describa la secuencia de **TODOS** los procedimientos a seguir con los pacientes humanos. Explicite el curso temporal en los procedimientos crónicos. El detalle de procedimientos no quirúrgicos (manipulación y administración de sustancias) debe incluirse en la **Sección V**. El detalle de los procedimientos quirúrgicos debe incluirse en la **Sección VI.**

2.- Describa el o los **criterios de interrupción** del trabajo con el paciente durante el experimento.

 (Incluya en su descripción el procedimiento esperado de finalización y las circunstancias en que el experimento será interrumpido para evitar cualquier daño, sufrimiento o secuela en el paciente en estudio).

**V.- PROCEDIMIENTOS NO QUIRÚRGICOS.** (Manipulación del paciente y administración de fármacos u otros compuestos).

# VI.- PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

1.- Identifique y describa el o los procedimiento(s) quirúrgicos(s) a realizar.

2.- Indique nombre y experiencia de la(s) persona(s) que efectuará(n) procedimientos quirúrgicos

3.- Condiciones del lugar donde se efectuará el procedimiento quirúrgico.

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

**VII. RECOPILACIÓN DE DATOS Y MUESTRAS**.

1.- **Indique en la Tabla**, cuántos humanos participarán en el estudio. **DEBE ADJUNTAR UNA COPIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PROPUESTO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Categorías de experimentación** | **Nº pacientes enrolados cada año** |
| Año 1 | Año 2 | Año 3 | Año 4 |
| **A.** Se obtiene muestra desde el paciente | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **B.** Se administran fármacos o protocolos experimentales a pacientes | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **C.** Se obtienen datos por medio de entrevista  | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **D.** Sólo se obtienen datos desde fichas clínicas de pacientes | 0 | 0 | 0 | 0 |

2.- Indique el método estadístico que se empleó para determinar el “n” muestral.

### XIII.-SUBSTANCIAS DAÑINAS PARA ANIMALES O SERES HUMANOS

1.- El uso de substancias peligrosas en la investigación con animales humanos requiere de una aprobación separada. Es su responsabilidad contar con la(s) autorización(es) correspondiente(s). Si es relevante, incluya las autorizaciones correspondientes, con este documento. **Debe comunicar a la Unidad de Bioseguridad de la Facultad, si sus animales tendrán algún riesgo potencial para seres humanos en forma directa o para el medio ambiente.**

Señale a continuación aquellas substancias que utilizará.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **SI** | **NO** | **Lista de substancias y documentación, si corresponde.** |
| Radionúclidos |  |  |  |
| Agentes Biológicos |  |  |  |
| Drogas o químicos peligrosos |  |  |  |
| ADN Recombinante  |  |  |  |

2.- Describa las prácticas y procedimientos requeridos para el manejo y disposición de muestras contaminadas y material asociado con este estudio. También describa el procedimiento para el retiro de material y basura radioactiva y el monitoreo de la radioactividad.

3.- Consideraciones de seguridad adicionales:

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

**IX.- REQUERIMIENTOS ESPECIALES**

Especifique algún requerimiento especial de la investigación propuesta.

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

**X.- 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 ............................................................