# Protocolo de Manejo de datos OBTENIDOS POR ENCUESTAS O ENTREVISTAS

# en proyectos científicos

# I.- ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS

1.- Título del Proyecto:

2.- Investigador/investigadora Responsable (afiliación UNAB):

Jerarquía académica (instructor, asistente, asociado ó titular):

3.- Laboratorio o Unidad Docente (UD) al que pertenece la persona responsable del proyecto:

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

5.- Teléfono:

e-mail (institucional):

6.- Fuente de financiamiento del Proyecto y número de proyecto:

7.- Listado de personas autorizadas para la obtención y manipulación de datos desde pacientes.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nombre | Capacitación (1) | Función (2) | Vínculo con UNAB (3) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **Capacitación:** Profesión y/o capacitación acorde a la función que realizará en el proyecto. Adicione si tiene capación en aspectos bioéticos.
2. **Función:** lo que realizará en el proyecto y debe ir acorde a los procedimientos que involucran a la toma de muestras o datos desde humanos. (ej. Encargado de consentimiento informado).
3. **Vinculo UNAB:** Laboratorio, Unidad Docente a la que está asociado. Si es externo, indíquelo.

## 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 institución 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:

a) Descripción participantes del estudio:

b) Criterios de inclusión:

c) Criterios de exclusión:

d) Selección equitativa de participantes (**en lo posible su estudio debe incluir una representación equitativa de género y etnia**):

3.- Forma de codificación de participantes para anonimizar las encuestas o datos obtenidos: …………………………………………………………….....

4.- Lugar donde se almacenarán los datos del estudio (**considerar espacio físico o virtual con seguridad para consentimientos o asentimientos informados que deben ser resguardados en forma separada de los datos obtenidos de cada persona para asegurar anonimización de la información**): ……..……………………....….........

5.- Personas que tienen acceso a cotejar información personal e identificadora de la persona que participa 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 procedimientos o análisis se realizará a las muestras o datos en dependencias de la UNAB: ..............................................................................

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

# III.- PROPÓSITOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.- Señale el(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 la ciudadanía general**. Además, **la relevancia** del Proyecto debe quedar clara para cualquier persona evaluadora eticista.

a) Propósito:

b) Relevancia:

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?

**Indique los procedimientos para lograrlo**

1. Si se utilizarán datos obtenidos en investigaciones previas, ¿tiene el consentimiento de las personas participantes en ellas para usar su información en este nuevo estudio?, o ¿Posee autorización de algún Comité de Bioética para usar dicha información?

**Adjunte estos documentos**

1. ¿Deja explícita la posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento sin consecuencias ni perjuicio para la persona?

**Indique los procedimientos para lograrlo**

1. Establezca claramente la relación riesgo/beneficio del estudio y los procedimientos para minimizar los riesgos
2. ¿Involucra su investigación a sujetos de poblaciones vulnerables? (niños, personas con trastornos mentales, población cautiva, por ejemplo)

Sí \_\_\_\_\_ (indicar qué población vulnerable se considera):

No \_\_\_\_\_

1. Si respondió Sí a la pregunta anterior, debe adjuntar una justificación especial detallando la manera en que los derechos de las personas de poblaciones vulnerables serán resguardados. Si la persona es incapaz de dar su consentimiento, este debe ser obtenido de un representante legalmente calificado, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.

**Adjunte la 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 |
| **TOTAL** |  |  |  |  |

2.- Justifique el cálculo del tamaño muestral e Indique el método estadístico que se empleó para determinarlo. Indique software o fórmulas indicando los parámetros que uso para su calculo.

**VI.- REQUERIMIENTOS ESPECIALES**

Especifique algún requerimiento especial de la investigación propuesta.

**VII.- CERTIFICACIONES DEL INVESTIGADOR/INVESTIGADORA 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, sobre Investigación en Animales, 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 a través de un correo electrónico a comite\_bioetica@unab.cl.
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. Investigador/investigadora Responsable ............................................. Fecha ………………………….. .

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