# Protocolo de ENSAYOS CLÍNICOS

# I.- ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS

1.- Título del Proyecto:

2.- Investigador/investigadora patrocinador (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 DONDE SE DESARROLLARÁ EL ENSAYO CLÍNICO

1.- Hospital, centro médico o lugar donde realizará el ensayo clínico

**(debe presentar copia de autorización del director del establecimiento y autorización de comité de ética de dicha institución en caso de que sea diferente a la UNAB)**:

2.- indique si utilizará una Organización de Investigación por Contrato (Clinical Research Organization o CRO)

 Sí \_\_\_\_\_ NO\_\_\_\_\_

 En caso de indicar Sí entregar información de la CRO

3.- Antecedentes de sujetos que participarán en el estudio:

a) Descripción población 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**):

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

5.- 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**): ……..……………………....….........

6.- Personas que tienen acceso a cotejar nombre de paciente y dato generado: …………………………………………………………………………………………………

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

8.- 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 muestras o datos obtenidos desde humanos, en vez de usar modelos alternativos tales como estudios *in vitro*, *in silico*, o modelos animales.

3.- Establezca claramente la relación riesgo/beneficio del estudio y los procedimientos para minimizar los riesgos

4.- Indique las medidas que considera para que los sujetos participantes tengan acceso a la continuidad del tratamiento post ensayo **(ley 20.850, artículo 111c, Derecho a continuidad del tratamiento post-ensayo)**

5.- Indique qué póliza de seguro posee o tramitará para la presentación del ensayo clínico ante el ISP

**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 fármacos) 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(los) procedimiento(s) quirúrgicos(s) a realizar.

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

3.- Identifique el lugar donde se efectuará el procedimiento quirúrgico. Especifique la infraestructura, capacidades técnicas y profesionales que posee para realizar dichos procedimientos.

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

**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**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Año** | **Nº pacientes\*** | **Se obtiene muestra** | **Se administra fármacos o procedimientos experimentales** | **Se obtienen datos desde Ficha Clínica o encuesta** |
| 1 |   | Si / No | Si / No | Si / No |
| n= | n= | n= |
| 2 |   | Si / No | Si / No | Si / No |
| n= | n= | n= |
| 3 |   | Si / No | Si / No | Si / No |
| n= | n= | n= |
| 4 |   | Si / No | Si / No | Si / No |
| n= | n= | n= |
| **Nº TOTAL** |  |  |  |  |

\***indicar el número total de personas que se considera participarán en cada año. En las columnas a la derecha se debe desglosar en número de pacientes según cada condición considerando que un mismo paciente puede ser sujeto de más de una condición experimental.**

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 cálculo.

3.- Anexe a este protocolo el documento de seguimiento de sujetos en que se contenga al menos los siguientes puntos:

1. Número de sujetos enrolados
2. Numero de sujetos que se han retirado por instrucciones del investigador en donde se indique:
	1. Razones del retiro
	2. Número de sujetos que abandonaron
	3. Razones del abandono
	4. Verificación de que todos los sujetos participantes firmaron el consentimiento
	5. Número y descripción de eventos adversos serios
	6. Notificación de eventos adversos y procedimientos relacionados
	7. Reporte de seguridad
	8. Listado de desviaciones del protocolo

### XIII.-SUSTANCIAS 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  |  |  |  |
| Otros |  |  |  |

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 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, 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. Investigador/investigadora Responsable ....................... Fecha ……………….. .

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