

Instructivo para la presentación de los proyectos a los comités que regulan la investigación científica en la UDD

Curso Unidad de Investigación para alumnos de Medicina (2do año)

El presente formulario permite reunir información esencial regulatoria para las actividades que realizarán los alumnos de Medicina de 2do año en los proyectos de investigación, destinados a cumplir con los objetivos de la asignatura Unidad de Investigación. Con esta información, los Comités de Bioseguridad (CIB), Comité de Cuidado y Uso de animales de laboratorio (CICUAL) y Bioética (CEC) (según corresponda) podrán evaluar el conocimiento por parte de los integrantes del proyecto, sobre las Buenas Prácticas en los Laboratorios y las Buenas Prácticas Clínicas, en la ejecución del proyecto y los eventuales riesgos que se verán expuestos los alumnos.

Instrucciones: Cada grupo deberá rellenar (1) cuestionario completo y adjuntar todos los documentos que se solicitan según corresponda, incluyendo la versión final del proyecto de investigación. Revisar el check list que está en la parte posterior de este formulario, para asegurarse que tiene todos los documentos requeridos.

Título del proyecto:

Tutor(es):

Email(s) Tutor(es):

Nombre de los alumnos:

Nombre del Alumno coordinador:

Email del alumno coordinador:

1.- Escriba un resumen del proyecto (150 palabras máximo)

2.- Dicho proyecto ¿deriva de un proyecto en ejecución actualmente? Sí - No
Si la respuesta es afirmativa, escriba el título y la fuente de financiamiento del proyecto en ejecución.

Consideraciones sobre el cumplimiento de los objetivos del proyecto

1.- Con respecto a Cuidado y uso de animales de Laboratorio (CICUAL) responda:

¿Usará animales de laboratorio? Sí - No

- Si la respuesta es afirmativa, ¿la actividad será demostrativa (por parte de su tutor) o Uds. (alumnos) manipularán los animales?

--

- Si Uds. manipularán los animales, ¿Quién se hará cargo de vuestra instrucción o capacitación?

--

- Si su proyecto es parte de un protocolo vigente en curso, **por favor adjuntar el Acta de aprobación del CICUAL.**
- Indique todos los procedimientos que se realizará con los animales, especificando los procedimientos propios de este estudio y que no tiene relación con el protocolo original (si corresponde)

--

Nota: Si el proyecto no tiene una aprobación del CICUAL en curso y/o si los alumnos trabajarán directamente con los animales, deberán rellenar el “**Protocolo de Manejo y cuidado de animales de Laboratorio CICUAL**”

3- Con respecto a temas relacionados con Ética científica en seres humanos responda:

3.1 ¿La intervención considera la participación de personas (Ej: paciente, alumnos, grupos)?

SI _____

NO _____ (si su respuesta es negativa dirjase a pregunta 3.3)

a) En caso afirmativo, identifique qué tipo de intervención:

- Encuestas
- Aplicación de instrumentos (pauta, escala, otro)
- Toma de muestras
- Otro procedimiento: ¿cuál? _____

b) En caso de entrevistas ¿utilizará algún medio audiovisual?

Si es su caso indique cuál:

c) ¿Cómo contactará a los participantes?

d) ¿Existe compensación por participar?

e) ¿Cuenta con consentimiento informado? (si lo tiene por favor adjuntar)

SI _____ NO _____

3.2 ¿Utilizará muestras biológicas (Ej: sangre, plasma, etc.)? Sí – No

Nota: Si utilizará muestras de banco de sangre o de otro proyecto ya finalizado, se debe comprobar a través de la aprobación regulatoria o en el consentimiento original de los pacientes, que estas muestras tienen autorización para ser reutilizadas.

3.3 ¿Utilizará base de datos de la historia clínica de los pacientes? Sí – No

Nota: Considerar que la base de dato debe ser anonimizada

Si la respuesta es afirmativa para alguna pregunta 3.2 y 3.3, indique el/los procedimiento(s):

3.4 ¿En qué institución lo ejecutará?

- Clínica Alemana ¿Cuenta con aprobación de la Unidad de Investigación y Ensayos Clínicos?
- Facultad de Medicina
- Hospital Padre Hurtado ¿Cuenta con pre aprobación formal del jefe de la unidad de gestión correspondiente?
- Otro: ¿Cuál? _____

- Si el estudio se realizará en la Clínica Alemana, el médico o tutor CAS deberá enviar el proyecto a Unidad de Investigación y ensayos Clínicos Contacto: Margarita Venegas mvenegas@alemana.cl

- Si el estudio se realizará en el Hospital Padre Hurtado (HPH), el proyecto deberá ser enviado a la Jefatura de la Unidad de Gestión correspondiente del HPH. Contacto: Sra. Alejandra Valdés avaldesv@udd.cl

- Si el trabajo es con seres humanos, el tutor deberá realizar el curso de Buenas Prácticas Clínicas recomendada por los comités y los centros clínicos. Pueden encontrar el curso en el siguiente link: <https://pphi.nihtraining.com/users/login.php>

En el caso de requerir más información sobre el comité ética científico con seres humanos, revisar en <http://medicina.udd.cl/centro-bioetica/sobre-el-centro/comite-de-etica/>

Procedimiento de entrega y aprobación:

Este formulario junto a todos los documentos requeridos deberá ser entregado a **Sra. Isabel Abarzúa vía electrónica a iabarzua@udd.cl** para la revisión de los comités hasta el **Jueves 31 de Agosto 2017**. Los proyectos sin observaciones serán aprobados notificando al alumno coordinador por medio de correo electrónico. En caso, que cada comité desee mayor información, podrá citar a los alumnos como a los tutores para la aclaración de dudas sobre los procedimientos descritos, así mismo, los comités podrán mandar a llamar a los grupos o monitorizar el desarrollo de los proyectos para su correcto desarrollo, en cualquier momento del semestre.

A continuación, se detalla un **check list** que orienta el envío de los documentos necesarios.

Firma:

Nombre del Tutor:

Firma y

Nombre de los integrantes del grupo.

CHECK LIST

DOCUMENTOS SOLICITADOS PARA REVISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS

1.-	Instructivo para presentar proyectos a comités regulatorios, completo
2.-	Proyecto de investigación (versión final)
3.-	Acta de Aprobación del CICUAL (si corresponde)
4.-	Protocolo de Manejo y cuidado de animales de laboratorio (si corresponde)
5.-	Consentimiento informado (si corresponde) ver formato en la web de seminario
6.-	Adjuntar el cuestionario (si corresponde)
7.-	Aprobación de muestras reutilizadas (si corresponde)
8.-	Documento que certifique que está presentado en la Unidad de Investigación de CAS. (si corresponde)
9.-	Documento que certifique que está presentado en el HPH (si corresponde)
10.-	Adjuntar el certificado de Buenas prácticas clínicas del tutor o de los estudiantes (si corresponde)

Calendarización importante:

24/08/ 2017	Seminario Asuntos Regulatorio para Unidad de Investigación Medicina
31/08/2017	Enviar Instructivo, proyecto y otros doc. a iabarzua@udd.cl
7/09/2017	Aprobación de Proyecto u Observaciones a los estudios
14/09/ 2017	Aprobación final de los proyectos