**PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CON PARTICIPANTES HUMANOS**

1. **ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS**

A.2. Tipo de proyecto y actividad:

INVESTIGACIÓN: X DOCENCIA:

TESIS**:**

OTRO:

Fuente Financiamiento y vigencia (Nombre y nº):

A.1. Título del proyecto presentado:

Fecha de inicio y término del proyecto:

Fecha de inicio y término de uso de los animales:

A.3. Nombre del Investigador Responsable y nombramiento institucional (cargo):

A.4. Teléfono(s) decontacto**:** e-mail:

A.5. Mencione el Laboratorio y Departamento de la Facultad en la que se desarrollará el trabajo con se res humanos

A.6. Contacto en caso de una emergencia

1. **Fundamentación de la investigación con seres humanos. Metodología de la investigación**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Duración estimada del Proyecto desde | **(mes /año)** | **hasta** | **(mes/año)** |
| Permanencia de participantes o voluntarios en el proyecto desde | **(mes/año)** | **hasta** | **(mes/año)** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tipo de estudio: Experimental |  | No Experimental |  |  | |
|  | | | | |  |
| Número de participantes y controles | | | | | |
|  | | | | | |
| Tipo de participantes y controles (rango de edad y estado de salud) | | | | | |
|  | | | | | |
| Composición de sexo y/o racial/étnica de población estudiada | | | | | |
|  | | | | | |
| Criterios de inclusión y/o exclusión (en caso de haber criterios de exclusión estos deben ser explicados y fundamentados) | | | | | |
|  | | | | | |
| Condiciones de bioseguridad (si aplica ) | | | | | |
|  | | | | | |

**IV. Método o técnica de recolección de información o dato**

|  |  |
| --- | --- |
| Encuesta o cuestionario autoadministrado |  |
| Encuesta o cuestionario administrado por el investigador |  |
| Encuesta o cuestionario vía correo electrónico o internet |  |
| Entrevista presencial |  |
| Entrevista o encuesta telefónica |  |
| Entrevista grupal, grupo focal o de discusión |  |
| Grabación en audio |  |
| Grabación en video |  |
| Fotografías |  |
| Observación de conducta |  |
| Talleres o adiestramientos |  |
| Experimento cognitivo o de percepción |  |
| Terapia psicológica |  |
| Terapia física |  |
| Evaluación de un programa o servicio |  |
| Programa de ejercicio físico |  |
| Tratamiento o terapia médica |  |
| Toma de muestra de sangre |  |
| Toma de muestra de tejido |  |
| Análisis de muestras biológicas existentes |  |
| Prueba o medida física no invasiva |  |
| Datos existentes sin identificadores directos o indirectos de los participantes, anexe descripción e información de las variables a las que tendrá acceso. |  |
| Datos existentes que identifican directa o indirectamente a los participantes, anexe descripción e información de las variables a las que tendrá acceso. |  |
| Otro especifique |  |

1. **Análisis genético de muestras biológicas**

|  |  |
| --- | --- |
|  | NO aplica, no se obtendrá muestras biológicas para análisis genéticos |
|  | SÍ, se obtendrá muestras biológicas para análisis genéticos |

En caso de que la respuesta anterior sea SÍ siga contestando…, en caso contrario salte al punto VI

Identifique qué material se obtendrá e indique si las muestras se guardarán con identificadores

|  |
| --- |
|  |

Describa detalladamente los procedimientos a los que los participantes se someterán:

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Utilización de drogas | SÍ | Señale el nombre de la droga y si esta está no disponible comercialmente |  |
| NO |  |  |
| Muestras de fluidos corporales o biológicas aisladas | SÍ | Especifique el tipo de muestra a utilizar |  |
| NO |  |  |
| Cuestionarios o formularios de entrevistas | SÍ | Especifique el tipo de instrumento y adjunte una copia del mismo |  |
| NO |  |  |

1. **Adjunta aprobación Comité de Bioseguridad**

|  |  |
| --- | --- |
|  | NO aplica |
|  | SÍ |

(adjuntar informe aprobatorio)

1. **Grupos poblacionales a los que pertenecen los participantes. Indique si alguna de las poblaciones más abajo mencionadas, son requeridas en forma específica y obligatoria para su estudio.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 1. Adultos competentes para dar el consentimiento | |
|  | 1. Menores de 18 años, especifique edades |  |
|  | 1. Personas que necesiten consentimiento de un representante legal | |
|  | 1. Embarazadas | |
|  | 1. Neonato/neonato no viable Fetos | |
|  | 1. Personas privadas de libertad | |
|  | 1. Personas con disfunción cognitiva | |
|  | 1. Personas en situación de discapacidad o condición de discapacidad | |
|  | 1. Estudiantes UCSC | |
|  | 1. Académicos UCSC | |
|  | 1. Personal UCSC | |
|  | 1. Personal militar | |
|  | Otros (especifique) | |

Número de participantes :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ADULTOS |  |  | MENORES |  |
| Hombres |  |  | Hombres |  |
| mujeres |  |  | mujeres |  |
| Totales |  |  | Totales |  |

|  |  |
| --- | --- |
| TOTAL |  |
| Hombres |  |
| mujeres |  |
| Totales |  |

Si considera poblaciones vulnerables (2 a la 8), fundamente su inclusión

|  |
| --- |
|  |

¿Existen sujetos que estarán en riesgo, distintos de los incluidos directamente en el estudio?

|  |
| --- |
|  |

Si considera poblaciones de la 9 a la 11 debe adjuntar solicitud o aprobación para realizar levantamiento de datos por parte de la Universidad (Director de docencia, estudiantes); Director de recursos humanos (académicos-personal).

1. **Proceso de reclutamiento**

Descripción de cómo se identificarán, contactarán y reclutarán a los participantes. Por favor, centre su atención en cómo se asegura el evitar los sesgos de selección en el proceso

|  |
| --- |
|  |

¿Recibirán las personas afectadas algún tipo de pago por su participación en el estudio?

|  |  |
| --- | --- |
|  | No se darán incentivos |
|  | Sí se darán incentivos (explicar claramente qué tipo de incentivo) |
|  | |

Compensaciones por reclutar participantes

|  |  |
| --- | --- |
|  | No habrá compensaciones por reclutar participantes |
|  | Sí habrá compensaciones por reclutar participantes (explicite claramente qué tipo de compensación) |
|  | |

Relación de los participantes con el investigador

|  |  |
| --- | --- |
|  | No existe relación de los participantes con el investigador |
|  | Sí existe relación de los participantes con el investigador (explicite claramente qué tipo de relación) |

Lugares donde se realizará la investigación

|  |  |
| --- | --- |
| Lugar | Etapa de la investigación |
|  |  |
|  |  |

1. **Riesgos y beneficios de la investigación**

Describa cualquier tipo de riesgo físico o psicológico para los participantes derivados de la investigación

|  |
| --- |
|  |

Describa las medidas a tomar para minimizar estos riesgos

|  |
| --- |
|  |

Describa las medidas a tomar en caso de complicaciones derivadas durante o después del estudio

|  |
| --- |
|  |

Describa los beneficios individuales y/o colectivos para los sujetos que participan en la investigación

|  |
| --- |
|  |

Describa los beneficios sociales/científicos de la investigación

|  |
| --- |
|  |

1. **Manejo de la privacidad, confidencialidad y anonimato**

Describa qué medidas se tomarán para proteger la privacidad de los participantes durante el proceso de recolección de los datos. (por ejemplo, lugar dónde se recolectarán los datos, no presencia de terceros, etc.)

|  |
| --- |
|  |

Describa qué medidas se tomarán para proteger el anonimato de los participantes durante y después de la investigación

|  |
| --- |
|  |

Describa qué medidas se tomarán para proteger la confidencialidad de los participantes durante y después de la investigación. Detalle claramente la cadena de custodia de la información, cómo se realizará el almacenamiento de los documentos, materiales y datos y las restricciones para su uso por terceros. Explicite claramente quienes tendrán acceso a los datos.

|  |
| --- |
|  |

Uso de fotos y grabaciones de audio o video

|  |  |
| --- | --- |
|  | No aplica, no se utilizarán fotos ni grabaciones de audio o video |
|  | Sí, se utilizarán fotos o grabaciones de audio o video (Describa el uso y almacenamiento) |
|  | |

Archivo permanente de la información o datos crudos

|  |  |
| --- | --- |
|  | No aplica, no se conservará permanentemente la información recopilada |
|  | Sí, se conservará permanentemente la información recopilada (Justificar y especificar qué información o datos se conservará y si se puede identificar a los participantes). |
|  | |

1. **Proceso de la toma de consentimiento informado**

¿Requiere su estudio de consentimiento informado? (Adjunte formulario de consentimiento completo).

|  |  |
| --- | --- |
| SÍ |  |
| No |  |

Considera su estudio adultos sin capacidad para consentir

|  |  |
| --- | --- |
|  | **No aplica, todos son adultos con capacidad de consentir** |
|  | **Sí, algunos no están capacitados para dar su consentimiento. (Explique procedimientos a seguir para conseguir consentimiento de un tercero, tutor legal o asentimiento en caso de menores)** |
|  | |

Información que ofrecerá a los/as participantes para explicar el protocolo de la investigación:

|  |
| --- |
|  |

Lugar y momento en se presentará y se obtendrá el consentimiento informado. Explique además procedimientos para que los participantes entiendan el protocolo de investigación

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

Número de hojas del consentimiento

Existirán excepciones en la toma de consentimiento informado. Explique

|  |
| --- |
|  |

1. **Proceso de la toma de asentimiento**

¿Requiere su estudio la obtención de asentimiento? (Adjunte formulario de asentimiento completo).

|  |  |
| --- | --- |
| Sí |  |
| No |  |

Información que ofrecerá a los/as menores para explicar el protocolo de la investigación:

|  |
| --- |
|  |

Lugar y momento en se presentará y se obtendrá el asentimiento informado. Explique además procedimientos para que los participantes entiendan el protocolo de investigación

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

Número de hojas del asentimiento

Considera su estudios menores sin capacidad para asentir

|  |  |
| --- | --- |
|  | **No aplica, todos son menores, pero con capacidad de asentir** |
|  | **Si, algunos no están capacitados para dar su asentimiento (Explique procedimientos a seguir para conseguir consentimiento de un tercero, tutor legal)** |
|  | |

Existirán excepciones en la toma de asentimiento informado. Explique

|  |
| --- |
|  |

1. **Resumen del plan de investigación Max 1000 palabras**
   1. Describa brevemente el propósito y metodología del proyecto
   2. Adjunte material de reclutamiento utilizado (afiches, tríptico, video, etc.)
   3. Impacto del proyecto (describa la proyección, utilidad y aporte que su investigación significará para la sociedad en el futuro)

|  |
| --- |
|  |

1. **Firmas y certificaciones**

Académico Responsable del Protocolo y los procedimientos planteados:

Firma:

Comité Ético Científico UCSC:

Fecha envío del protocolo: