***(FORMULARIO Nº 8)***

**FORMULARIO PRESENTACIÓN DE REPORTE DE CASO CLINICO AL CEC HOSPITAL DE CARABINEROS**

Fecha de Postulación:

Número de Solicitud (Será llenado por el Comité):

Investigador que presenta el Reporte de Caso Clínico:

1. Categoría de revisión:

**\*Revisión standard o expedita**

1. Título completo del Reporte de Caso Clínico
2. Investigadores:

Incluye al (los) investigador(es) responsables y principal(es) y co-investigadores

Investigador responsable

Nombre:

Título Profesional:

Grado Académico:

Institución:

Servicio:

Dirección:

Teléfono:

e-mail:

Función o rol en este proyecto:

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: Si / No

Otros

1. Fecha esperada de inicio:
2. Fecha esperada de finalización:
3. Tiempo esperado de duración (en meses): \_\_\_\_\_\_\_\_ meses.
4. Tipo de Estudio:

(Seleccione la categoría que mejor se aplique)

 Ciencias Sociales Salud Pública

 Psicología Estudio Clínico

 Otros (especifique):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Resumen del Reporte de Caso Clínico (en lenguaje sencillo):

(Utilice el espacio y número de páginas que considere necesarias)

1. Procedimientos de investigación involucrados:

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.).

 Información Pre clínica y Clínica que respalda el estudio.

|  |
| --- |
|  |

1. Participantes:

Número por grupo:

Número en la institución:

Número total en el proyecto:

Rango de edades:

Competencia (para el consentimiento):

¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio?

(Especifique cuál? ) Si / No

1. Reclutamiento de los participantes

Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes.

Incluya los criterios de inclusión y exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los

participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento.

Proceso de reclutamiento:

Criterios de inclusión:

Criterios de exclusión:

Persona encargada:

Lugares de enrolamiento:

 Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños estratos socio-económicos, etc.), explique y justifique los motivos de esta discriminación.

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado.

1. Consecuencias de la participación en la investigación

Beneficios:

Daños potenciales:

Nivel / calidad de atención y tratamiento:

Alternativas de diagnóstico o tratamiento:

1. Pago a los participantes:

13.- Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado.

Los sujetos de investigación ¿deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio?

Si / No

Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué.

1. Informe de los avances a los participantes:
* ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Si / No
* ¿Se realizará un informe final para los participantes? Si / No

Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es

negativa, especifique las razones.

1. Informe al público:

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo? Si / No

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale alguna restricción.

1. Otros puntos de relevancia ética respecto a los participantes:

- Detalle cualquier punto de relevancia ética que no haya sido discutido previamente (correlación a los participantes)

1. Efectos adversos:

Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables efectos adversos que pudieran presentarse durante el estudio.

¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación y/o del tratamiento experimental? Existen Pólizas de Seguro comprometidas y como operan:

1. Confidencialidad de la información obtenida:

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

¿La información irá codificada en un banco de datos? Si / No

Explique:

¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Si / No

Explique:

¿Tendrá otro acceso a información que identifique al participante? Si / No

Explique

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

¿Colocará una copia del Consentimiento informado u otra información de la investigación en la

historia clínica del participante?

Si / No

Si su respuesta es afirmativa, explique:

1. Consentimiento informado:

Adjunte formatos del Consentimiento informado durante su investigación, si usted no

utilizara un consentimiento informado durante su investigación, explique el motivo.

1. Información adicional

¿Se involucra alguna otra institución, grupo u organización? Si / No

De ser así, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de

ellas.

|  |  |
| --- | --- |
| Entidad o Institución | Aprobación |
|  | Si / No |
|  | Si / No |
|  | Si / No |

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Si / No

Especifique:

21- Investigación con menores y otros sujetos vulnerables:

* Aplicación de Asentimiento del menor o sujeto vulnerable: Explicar medidas y

metodología para su obtención.

* Consentimiento de Tutores-
* Riesgos

22.- Listado de chequeo para presentación de Reporte de Caso Clínico:

Por favor, verifique cada uno de los siguientes puntos antes de enviar su proyecto de investigación. De lo contrario la aprobación de su proyecto será retrasada.

Incluya una copia de este listado (completo y firmado) en los documentos presentados para la aprobación de su proyecto

**Título completo del proyecto**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Si | No | No aplica |
| He respondido todas las preguntas de los formatos requeridos o he indicado  |  |  |  |
| He definido adecuadamente todas las abreviaciones y/o palabras técnicas |  |  |  |
| Por lo menos un miembro del Hospital de Carabineros e figura como investigador principal. |  |  |  |
| He incluido absolutamente todos los formularios que serán utilizados en la Investigación. |  |  |  |
| He incluido una copia del formato de detalles financieros. |  |  |  |
| He incluido las copias requeridas del Consentimiento Informado, con el número de versión, fecha y numeración en cada una de las páginas. |  |  |  |
| He obtenido la aprobación y firma del Jefe de Servicio en donde se llevará a cabo la investigación. |  |  |  |
| Todas las páginas de la investigación se encuentran debidamente numeradas. |  |  |  |
| He completado y firmado la Declaración Jurada del investigador. |  |  |  |
| He completado y firmado el formato de Declaración del Investigador  |  |  |  |
| He incluido cualquier otro formato, módulo o documento específicamente requerido. |  |  |  |

* + 1. Nombre del Investigador Principal:

**…………………………………………………………………**

**Firma: ……………………………… Fecha: ……………………..**