HOSPITAL DEL TRABAJADOR – ACHS

RECEPCIÓN: [\_\_/\_\_/\_\_\_\_]

SERIAL: [\_\_\_\_\_\_\_]

COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICA

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Título de Proyecto:

Incluir la versión del protocolo, en caso de ser la primera: v. 1.0 y fecha

Fecha Planificada de Inicio de Proyecto:

¿Cuándo espera iniciar la recolección de datos?

Autores:

Lugar de Ejecución del Proyecto:

Autoridad que otorga pre-aprobación para el desarrollo del proyecto:

Jefe de servició o Unidad en donde se realizará la investigación – Recuerde que no puede ser autor o coautor del proyecto

Cargo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Datos de Contacto

Autor que representa al grupo de estudio frente al Comité, a este se le hará llegar la carta de recepción del estudio y la evolución de la revisión

Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Cargo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Información de investigadores:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre Investigador | Tareas a desarrollar  (Actividades que realiza en el proyecto) | Dedicación  (Horas semanales) |
|  |  |  |

¿Alguno de los autores tiene Certificación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC)?

(“SI/NO”, anexar documento)

1. **Presentación del proyecto:**

1. Título

Nombre del proyecto de investigación

1. Resumen

Máximo 200 palabras, debe explicar en qué consiste el proyecto incluyendo la metodología a utilizar

1. Elección y justificación del tema

Área general de fenómenos similares, dentro de los cuales se sitúa el problema de investigación, y razón que permite realizar este estudio: vacío, insuficiencia o controversia en la literatura o situación interesante.

1. Problema de investigación

Interrogante significativa en el tema elegido. Debe incorporar la o las preguntas de investigación.

Deben ser claras, incluir la población del estudio, la variable principal o intervención, el grupo de comparación, si corresponde, y el *outcome.*

1. Marco referencial

Consiste en la revisión de literatura pertinente al problema planteado que nos permite formular hipótesis orientativas o por demostrar.

1. Hipótesis

Posible(s) respuesta(s) a la pregunta de investigación

1. Objetivos de investigación

Acordes a las hipótesis planteadas

1. Impacto esperado

Está en relación con la relevancia del problema, y trata de la implicación del resultado del estudio en el conocimiento teórico o práctico

1. Limitaciones

Aspectos derivados del abordaje metodológico que limitan los resultados de la investigación

1. **Diseño del Estudio:**
2. Tipo de diseño

Clasifique el diseño de la investigación

1. Población

Edad, sexo, condición de salud y/o alguna característica de interés

1. Tamaño de muestra

Cálculo del tamaño de muestra que se requiere para el proyecto, si es pertinente

1. Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de exclusión son aquellos que, una vez los sujetos de estudio cumplen con los criterios de inclusión, impiden su participación en la investigación

1. Parámetros a evaluar

Variables del estudio y su definición. Determinar cómo se van a medir y eventualmente seguir

1. Métodos y/o técnicas

Procedimientos que se deben llevar a cabo para cumplir con el diseño de la investigación y los objetivos planteados

1. Fuentes y métodos de recolección de datos

Debe incluir como se obtienen los datos y la descripción del procedimiento utilizado para garantizar la confidencialidad de la información de los participantes. Se debe referir con detalle, cómo se resguardará lo siguiente:

1. Que el acceso a las fichas clínicas para uso de investigación (dato estadístico) debe ser realizado por un integrante del equipo médico tratante o el jefe del servicio directamente concernido en el caso médico
2. La remoción de los datos de identificación del instrumento de recolección de datos
3. La garantía de ausencia de trazabilidad en la ejecución del análisis de los datos, aunque los investigadores sean integrantes del equipo médico tratante o el jefe del servicio directamente concernido en el caso médico y
4. El resguardo de la información frente a personas o instituciones ajenas a la investigación
5. Análisis estadístico

Indicar qué tipo de análisis estadísticos se propone realizar para evaluar la hipótesis, basado en las variables definidas

1. Fuente de financiamiento y Gastos

Desglose de fondos en caso de existir financiamiento

1. **Libertad y seguridad de los pacientes:**
2. Proceso de consentimiento informado
   1. Documento de Consentimiento Informado
   2. Tiempo esperado de participación de los sujetos del estudio
   3. Procedimiento de toma del consentimiento informado
3. Eventos adversos

Describir manejo, registro y reporte al Comité de eventos adversos en caso de que estos ocurran, por ejemplo perdidas de participantes, lesiones u otras

1. **Bibliografía**

(Estandarizada acorde con cualquier norma internacional [APA, Vancouver, Chicago, etc]). Se recomienda APA por ser la más utilizada en el ámbito de los trabajos en salud.

1. **Plan de Trabajo**

(Carta Gantt)

1. **Documentos anexos**

(Según reglamento del CEC-HT)