PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN EL HLCM

[1. IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO 1](#_Toc191647563)

[2. CENTROS DE RESPONSABILIDAD (CR) Y UNIDADES PARTICIPANTES: 1](#_Toc191647564)

[3. INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO EN HLCM (debe ser funcionario del hospital) 2](#_Toc191647565)

[4. INVESTIGADOR PRINCIPAL 2](#_Toc191647566)

[5. CO-INVESTIGADORES (Completar para cada uno) 2](#_Toc191647567)

[6. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE 3](#_Toc191647568)

[7. RESUMEN DEL PROYECTO 5](#_Toc191647569)

[8. MARCO TEÓRICO DEL PROYECTO: 6](#_Toc191647570)

[9. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN 7](#_Toc191647571)

[10. HIPÓTESIS (Si aplica) 7](#_Toc191647572)

[11. OBJETIVOS 7](#_Toc191647573)

[12. METODOLOGÍA. 8](#_Toc191647574)

[13. CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO. 9](#_Toc191647575)

[14. FLUJOGRAMA DE COORDINACIÓN LOCAL 10](#_Toc191647576)

[15. FINANCIAMIENTO DEL ESTUDIO 11](#_Toc191647577)

[16. PRESENTACIÓN A COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO O DE INVESTIGACIÓN (CEC). 12](#_Toc191647578)

[17. PLAN DE TRABAJO: 12](#_Toc191647579)

Para llenar el formato por favor utilizar letra Arial, tamaño mínimo 10, espacio interlineado sencillo

# IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO

TÍTULO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# CENTROS DE RESPONSABILIDAD (CR) Y UNIDADES PARTICIPANTES:

1 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO EN HLCM (debe ser funcionario del hospital)

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

Correo electrónico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Departamento o Unidad de desempeño: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Función dentro del proyecto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# INVESTIGADOR PRINCIPAL

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

Correo electrónico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Departamento o Unidad: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Institución a la que pertenece: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Relación con el HLCM.

\_\_\_\_ Funcionario (Hospital – Fundación)

\_\_\_\_ Convenio Asistencial Docente (señale el convenio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

\_\_\_\_ Convenio para Investigación (señale el convenio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

Función dentro del proyecto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# CO-INVESTIGADORES (Completar para cada uno)

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

Correo electrónico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Departamento o Unidad: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Institución a la que pertenece: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Relación con el HLCM.

\_\_\_\_ Funcionario (Hospital – Fundación)

\_\_\_\_ Convenio Asistencial Docente (señale el convenio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

\_\_\_\_ Convenio para Investigación (señale el convenio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

Función dentro del proyecto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CO-INVESTIGADORES (Completar para cada uno)**

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

Correo electrónico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Departamento o Unidad: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Institución a la que pertenece: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Relación con el HLCM.

\_\_\_\_ Funcionario (Hospital – Fundación)

\_\_\_\_ Convenio Asistencial Docente (señale el convenio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

\_\_\_\_ Convenio para Investigación (señale el convenio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

Función dentro del proyecto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# COMPROMISO DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE

Yo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Nombre del investigador) en mi calidad de Investigador Principal del proyecto de investigación titulado \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Nombre del proyecto de investigación),

**Me comprometo a:**

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante la UCAD y el Comité de Ética respectivo.

2. Reportar a la UCAD y el Comité de Ética cualquier desviación y/o enmienda del proyecto.

3. Enviar a la UCAD un informe de avance cada año a contar de la fecha de la resolución de aprobación para la realización del proyecto.

4. Enviar a la UCAD un informe al final al término del estudio.

5. Comunicar a la UCAD: cierre, auditorías, inspecciones o suspensión del estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos hasta esa fecha, razones de la suspensión y programa de acción con los sujetos participantes (si aplica).

6. Garantizar que el procedimiento del consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la libertad y autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró entender adecuadamente la investigación, sus probables riesgos y beneficios.

**Declaro**

7. Conocer las leyes y normativas vigentes para la conducción correcta del proyecto.

8. Que el proyecto presentado pertenece a un grupo de investigación compuesto por el investigador responsable y el/los co-investigador/es. En el caso de que alguno de los integrantes, incluyendo al investigador principal, renuncie al hospital o no pueda continuar el presente proyecto por cualquier causa, el equipo restante podrá nombrar a un nuevo investigador responsable dentro de los mismos co-investigadores que conforman el grupo y continuar con la ejecución del proyecto.

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

RUT: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# RESUMEN DEL PROYECTO

(Utilizar formato estructurado señalando: Antecedentes, Objetivos, Metodología, Resultados esperados. Espacio máximo una página,)

**Sugerencia: Incluir la estructura en el formulario**

**Antecedentes.**

**Objetivos.**

**Metodología.**

**Resultados esperados.**

# MARCO TEÓRICO DEL PROYECTO:

(Debe contener la introducción al tema planteado, discusión bibliográfica actualizada, fundamentación teórica. **Máximo 4 páginas**, incluida la bibliografía).

# PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

# HIPÓTESIS (Si aplica)

# OBJETIVOS

**OBJETIVO GENERAL**

**OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

# METODOLOGÍA.

(Detalle su metodología e incluya las referencias bibliográficas que correspondan. Se sugiere incluir el tipo de estudio, el lugar del estudio, el período, los criterios de inclusión y exclusión, el tamaño muestral, las definiciones de las variables a estudiar, las técnicas a utilizar, roles o actividades del equipo de investigación y el análisis estadístico. Máximo 2 páginas).

# CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO.

Asentimiento se solicita para mayores de 12 años (insertar documentos)

Modelo de consentimiento informado en link (https://www.calvomackenna.cl/informacion\_academica/flujograma\_proyecto)

Agregar consentimiento y asentimiento al documento

# FLUJOGRAMA DE COORDINACIÓN LOCAL

(Información para responder a instrucciones Oficio 16.627/2024 Minsal en materia de Investigación)

**Autores y roles** (de acuerdo a definiciones de buenas prácticas en investigación[[1]](#footnote-1))

* + **Investigador principal del estudio** (el que diseñó el proyecto): Nombre, institución pertenencia, rol
  + **Si el estudio es multicéntrico, indicar al Investigador principal del proyecto multicéntrico:** Nombre e institución de pertenencia
  + **Investigador responsable local (en HLCM**) (el funcionario o académico en convenio, responsable ante la dirección): Nombre, institución pertenencia, rol
  + Co-investigadores: Nombres, instituciones de pertenencia, roles
  + Listado de colaboradores (si aplica):

**Maniobra del estudio que describa las actividades específicas a realizar** (Describir actividades generales que se realizarán en el HLCM durante la ejecución del estudio)

* En qué unidades se va a desarrollar el estudio
* En qué horarios se van a desarrollar las actividades del estudio
* Quienes aplicarán los consentimientos informados a los padres o tutores y los asentimientos informados a los pacientes o sujetos de estudio (cuando corresponda)
* Quienes harán el enrolamiento de los pacientes o sujetos de estudio
* Estimación de número total de pacientes y/o sujetos a enrolar (tamaño muestral) \_\_\_\_
* El estudio contempla intervenciones en los pacientes? De qué tipo?
  + Se harán entrevistas?
  + Se tomarán exámenes?, quienes harán las tomas de muestras?
  + Se administrarán fármacos?, quienes harán la administración de fármacos?
* Cómo se trasladarán las muestras a los centros de procesamiento (laboratorios locales y/o externos)
* Quienes harán recolección de datos desde fichas clínicas.
* Flujograma de aplicación local (si es necesario para mejorar la coordinación de las actividades locales). Flujograma de ejecución de actividades específicas

# FINANCIAMIENTO DEL ESTUDIO

* Que institución financia el estudio (si aplica): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Presupuesto total del estudio $\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (USD\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_). Agregar estimación de transferencia por paciente enrolado $ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* **Enviar contrato a la Unidad Académica si el estudio lo contempla** (ejemplo: estudios de farmacéuticas, proyectos con ejecución de fondos del Estado)
* Institución que administrará los fondos del estudio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* *Overhead*, monto que corresponda transferir al hospital (en caso de que HLCM sea la institución responsable, para cubrir costos indirectos generados por la ejecución del estudio en el hospital): $\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_% del total del presupuesto)
* Nómina de profesionales que participarán en la ejecución del estudio, tipo contrato (hospital, externo) roles, horario en que participará en el estudio, montos estipulados[[2]](#footnote-2).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| NOMBRE | RUT | CARGO (Hospital/Externo) | ¿RECIBE PAGO DEL ESTUDIO? | HORARIO DESEMPEÑO (para el estudio) |
| Si/NO |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# PRESENTACIÓN A COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO O DE INVESTIGACIÓN (CEC).

**Esta evaluación es OBLIGATORIA para toda investigación que involucre SERES HUMANOS, DATOS SENSIBLES (aislados o ficha clínica) y/o USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS**

|  |
| --- |
| **Señalar a qué Comité de Ética Científico lo va a presentar** |
| PARA LOS ESTUDIOS CON INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS EL COMITÉ DEBE CONTAR CON UN PEDIATRA DENTRO DE SUS EVALUADORES  Este estudio se presentará a evaluación ética en:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

# PLAN DE TRABAJO:

(Haga una carta Gantt que señale las etapas, actividades específicas, tiempo que espera ocupar en cada una de ellas durante el tiempo que espera dure su proyecto. Incluya las unidades clínicas y/o administrativas del HLCM en las que se desarrollará su proyecto. La carta Gantt debe ocupar 1 hoja como máximo y debe incluir:

1. Etapas

2. Actividades específicas

3. Unidades clínicas y/o administrativas en las que se desarrollarás las actividades

4. Tiempo de desarrollo de cada actividad

5. Análisis de datos y resultados

6. Tiempo total de desarrollo de proyecto

7. Difusión de resultados: presentación en congresos, publicaciones

1. Se recomienda revisar “*Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals Updated. January2024”*; International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Disponible en http://www.icmje.org [↑](#footnote-ref-1)
2. No pueden participar funcionarios Ley 18.834 que tengan bono de dedicación exclusiva. [↑](#footnote-ref-2)