



FORMULARIO CARTA DE COMPROMISO INVESTIGADOR.

Yo: _____

Investigador del proyecto de investigación denominado: _____

Mediante la suscripción del presente documento me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el Comité Ético Científico de la Universidad de La Serena.
2. Comunicar los eventos adversos en la forma más rápida al Comité.
3. Reportar al Comité cualquier desviación del protocolo.
4. Hacer informes de seguimiento y reportarlos al Comité.
5. Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité.

6. Comunicar al Comité la suspensión de un estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y el programa de acción en relación con los sujetos participantes.

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

8. Tomar a su cargo un número razonable de casos que no le impida asumir la responsabilidad del estudio en forma total.

9. Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.

Firma



PROTOCOLO PARA COMUNICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN QUE UTILIZAN ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

TITULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:	
1. INVESTIGADOR	
NOMBRE:	
RUT:	
DEPARTAMENTO:	
TELEFONO / FAX:	
E-MAIL:	
2. FUENTE DE FINANCIAMIENTO:	
3. OBJETIVOS:	
4. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	
4.1 DISEÑO Y METODOLOGÍA	
4.2 DURACIÓN (fecha de inicio y de finalización):	
4.3 ESPECIE ANIMAL O DE AVE:	
4.4 N° DE EJEMPLARES ANIMALES A UTILIZAR:	
4.5 MANIPULACIONES DE LOS MISMOS:	

4.6 MOTIVOS DE SU USO Y JUSTIFICACIÓN FRENTE A TÉCNICAS ALTERNATIVAS:	
4.7 JUSTIFICACIÓN RAZONADA DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA:	
4.8 UTILIZACIÓN DE ANESTESIA / ANALGESIA: PRODUCTOS DOSIS VIA FRECUENCIA:	
4.9 JUSTIFICACIÓN PARA NO UTILIZAR ANESTESIA O ANALGESIA:	
4.10 UTILIZACIÓN DE AGENTES TÓXICOS O RADIATIVOS QUE PUDIERAN SUPONER UNRIESGO PARA EL PERSONAL O MEDIO AMBIENTE, JUSTIFICACIÓN:	
4.11 PERSONAL IMPLICADO, CATEGORIA PROFESIONAL A LA QUE PERTENECE Y JUSTIFICACIÓN DE LA MISMA:	
4.12 DESTINO FINAL DE LOS ANIMALES Y METODO DE SACRIFICIO UTILIZADO:	

El abajo firmante, en calidad de investigador principal de este proyecto, informa que conoce y cumplirá la legislación vigente y otras normas reguladoras, pertinentes al proyecto, en materia de experimentación animal.

Nombre y firma Investigador Responsable:

NOMBRE

FIRMA

Nombre y Firma del Director de Departamento al cual está adscrito el investigador responsable

NOMBRE

FIRMA

Fecha:



PROTOCOLO PARA TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN CON PERSONAS.

TITULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:	
1. INVESTIGADOR O DOCENTE RESPONSABLE	
NOMBRE:	
RUT:	
DEPARTAMENTO:	
TELEFONO / FAX:	
E-MAIL:	
2. FUENTE DE FINANCIAMIENTO:	
3. OBJETIVOS:	
4. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	
4.1 DISEÑO Y METODOLOGÍA	
4.2 PRESENTA FORMATO DE CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO INFORMADO*:	
4.3 PRESENTA CARTA DE AUTORIZACIÓN DE LAS PERSONAS O INSTITUCIONES INVOLUCRADAS	
4.4 FUNDAMENTACIÓN DEL PORQUE SE REQUIERE UTILIZAR SERES HUMANOS.	

4.5 EXISTE POBLACIÓN ESPECIAL CONSIDERADA EN EL PROYECTO, INDIQUE CUAL.	
4.6 USO DE MUESTRAS DE FLUIDOS CORPORALES O BIOLÓGICAS AISLADAS. ESPECIFIQUE CUALES:	
4.7 JUSTIFICACIÓN RAZONADA DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA:	
4.8 UTILIZACIÓN DE CUESTIONARIOS O FORMULARIOS DE ENTREVISTAS EN EL DESARROLLO DEL ESTUDIO, INDIQUE CUALES:	
4.9 DURACIÓN DEL ESTUDIO	
4.10 PRESENTA RESUMEN PLAN DE INVESTIGACIÓN.	
4.11 DESCRIBA BREVEMENTE EL PROPÓSITO DE ESTE PROYECTO.	
4.12 ADJUNTE MATERIAL DE RECLUTAMIENTO UTILIZADO (afiches, trípticos, videos, etc.)	

El abajo firmante, en calidad de investigador y/o docente responsable del proyecto o práctica, informa que conoce y cumplirá la legislación vigente y otras normas reguladoras, pertinentes al proyecto, en materia de trabajo con personas.

Nombre y firma Investigador Responsable:

NOMBRE

FIRMA

Nombre y Firma del Director de Departamento al cual está adscrito el investigador responsable

NOMBRE

FIRMA

Fecha:



ACTA DE ASENTIMIENTO

Se me ha solicitado participar en una investigación titulada:

El objetivo general de la investigación es:

Yo entiendo que:

- a) Mi participación no implica riesgos de este procedimiento para mi persona.
- b) Los posibles beneficios que tendré en este estudio son:
- c) Cualquier pregunta que yo quiera hacer en relación a mi participación en este estudio deberá ser contestada por:
- d) Todos los instrumentos de recolección de información que sean solicitados para proveer información que se relaciona solo a este estudio, serán sin cargo para mí.
- e) Yo podré retirarme de este estudio en cualquier momento sin dar razones ni tampoco sin que esto modifique la calidad de la educación que recibiré.
- f) Los resultados de este estudio pueden ser publicados, pero mi nombre o identidad no será revelada y mis datos personales y antecedentes de estudio y (o) profesionales permanecerán en forma confidencial, a menos que mi identidad sea solicitada por ley.
- g) Tengo derecho a conocer los resultados de la investigación a través de un documento impreso y en un seminario público organizado por los responsables del proyecto.
- h) Los datos recolectados serán de uso exclusivo para los fines asociados a la presente investigación.
- i) Este consentimiento está dado voluntariamente sin que haya sido forzado (a) u obligado (a).

Yo _____ (nombre del estudiante) Estoy de acuerdo en participar en el estudio titulado:

Declaro estar de acuerdo o en desacuerdo en participar en sesiones de clases grabadas a través de audio y video, durante el desarrollo de la Investigación:

Estoy de acuerdo _____ No estoy de acuerdo _____

Nombre del Participante: _____

Firma del Participante: _____

Fecha: _____

Con el fin de obtener más información respecto al proyecto por parte del Comité de Ética y Bioética de la Universidad de La Serena, se puede contactar a su representante Sr.

Nota: El presente documento se firma en dos ejemplares, quedando uno de ellos en poder del estudiante participante y el otro en poder del Sr.



RECOMENDACIONES PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Investigador es): _____

Este documento se dirige a: _____

Para informarlo respecto de: _____

Título de la Investigación:

Patrocinante:

PARTE I: Información.

INTRODUCCIÓN: _____

INFORMACIÓN: _____

TIPO INVESTIGACIÓN:

SELECCIÓN DE PARTICIPANTES: Usted (es) ha (n) sido elegido (s) por:

INFORMACIÓN DE PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA.

Su participación en esta investigación es voluntaria, si decide no hacerlo seguirá recibiendo las mismas atenciones en este recinto: _____.

Existe también la posibilidad de que deje de participar en medio del proceso, si así lo decide.

Información sobre fármacos en ensayos: _____

INFORMACIÓN DE LOS ASPECTOS DE LA ATENCIÓN MÉDICA A LA QUE SE TIENE ACCESO EN RELACIÓN CON LA INVESTIGACIÓN.

PROTOCOLO:

Descripción del procedimiento:

Indicar si se tomarán muestras y que fines específicos se les darán (si aplica):

A. Tratamiento propuesto y justificación de uso de placebo y sus criterios de utilización (si corresponde):

B. Objetivos:

C. Justificación:

D. Duración:

E. Usos potenciales de los resultados de la investigación (incluyendo los comerciales, si aplica):

F. Riesgos y eventos adversos:

G. Garantía de acceso a toda información nueva relevante. Indíquela:

H. Molestias:

I. Beneficios para el sujeto y la sociedad:

J. Compensación por concepto de gastos en que se incurriera en la investigación:

K. Garantía de protección de privacidad y confidencialidad. Indique:

L. Resultados: _____

M. Métodos alternativos (Incluyendo riesgos y beneficios):

N. Teléfono de contacto del investigador: _____

Este estudio cuenta con la aprobación del Comité Ético-Científico de la Universidad de La Serena.

PARTE II:

Presto voluntariamente mi consentimiento, luego de haber leído y haber sido informado efectivamente respecto de mis dudas, tengo claro que poseo el derecho a retirarme de la investigación sin que ello pueda ocasionarme ningún perjuicio.

Nombre participante: _____

Rut: _____

Fecha: _____

Firma: _____

Nombre del investigador o médico designado:

Rut: _____

Fecha: _____

Firma: _____

Para el caso de las personas que padezcan discapacidad síquica o intelectual:

Se requiere, además:

Nombre representante legal:

Rut: _____

Fecha: _____

Firma: _____



PROTOCOLO PARA COMUNICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN QUE UTILIZAN AGENTES BIOLÓGICOS U ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

DATOS DEL INVESTIGADOR/A RESPONSABLE:

NOMBRE:

DEPARTAMENTO:

TELÉFONO / FAX:

E-MAIL:

OBJETIVOS:

DISEÑO Y METODOLOGÍA. DURACIÓN (fecha de inicio y de finalización):

TIPO DE AGENTE BIOLÓGICO U ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO:

NIVEL DE CONTENCIÓN NECESARIO:

MEDIDAS E INSTALACIÓN DE CONTENCIÓN DE LAS QUE DISPONE:

PREVISIONES DE BIOSEGURIDAD QUE SE HAN CONSIDERADO:

- Programa de limpieza y desinfección de áreas de trabajo
- Programa de prevención de riesgos
- Gestión de residuos
- Métodos de recontaminación

Nombre y firma Investigador Responsable:

NOMBRE

FIRMA

Nombre y Firma del Director de Departamento al cual está adscrito el investigador responsable

NOMBRE

FIRMA

Fecha:



UTILIZACIÓN DE AGENTES TÓXICOS O RADIATIVOS QUE PUDIERAN SUPONER UN RIESGO PARA EL PERSONAL IMPLICADO O MEDIO AMBIENTE. JUSTIFICACIÓN:

PERSONAL IMPLICADO Y CATEGORIA PROFESIONAL:

El abajo firmante, en calidad de investigador principal de este proyecto, informa que conoce y cumplirá la legislación vigente y otras normas reguladoras, pertinentes al proyecto, en materia de bioseguridad.

Nombre y firma Investigador Responsable:

NOMBRE

FIRMA

Nombre y Firma del Director de Departamento al cual está adscrito el investigador responsable

NOMBRE

FIRMA

Fecha:



PROTOCOLO MANUAL DEL INVESTIGADOR (ISP)

Número de Edición:

Fecha de Edición:

Nombre Del Patrocinador

Producto:

Número de Investigación:

Nombre: Químico, Genérico (si está aprobado/autorizado)

Nombre Comercial (si es legalmente permitido y autorizado por el Patrocinador)

Índice

- Título del Manual de Investigador.
- Declaración de confidencialidad.
- Contenido del Manual del Investigador.
- Tabla de contenidos.
- Resumen.
- Introducción.
- Propiedades Físicas, Químicas y Farmacéuticas y Formulación.
- Estudios no clínicos.
- Efectos en los seres humanos.
- Estudios Farmacocinéticos.
- Estudios de seguridad y eficacia.
- Resumen de eventos adversos.
- Experiencia post-comercialización.
- Resumen de los datos para el investigador.
- Bibliografía.

1. Título del Manual del investigador, fecha y versión

2. Declaración de confidencialidad

El patrocinador podría incluir una declaración para solicitar a los investigadores/beneficiarios considerar al MI como un documento confidencial, de uso exclusivo del equipo del investigador, la Junta de Revisión Internacional (IRB) y el Comité de ética independiente (IRB/IEC) o Comité de Ética de Investigación.

3. Resumen

Se proporcionará un resumen breve, destacando la información física, química, farmacéutica, farmacológica, toxicológica, farmacocinética, metabólica y clínica importante y disponible que sea relevante para la fase del desarrollo clínico del medicamento en investigación.

4. Introducción

Se proporcionará una breve introducción que contenga el nombre químico (y la denominación común internacional y el nombre comercial cuando estén autorizados) del medicamento en investigación, la clase farmacológica del medicamento en investigación y las diferencias con respecto a los de su clase (por ejemplo: ventajas), la justificación para realizar el ensayo clínico propuesto con el medicamento y sus previstas indicaciones profilácticas, terapéuticas y diagnósticas. Finalmente, la introducción deberá proporcionar el enfoque general a seguir en la evaluación del medicamento en investigación.

5. Propiedades Físicas, Químicas y Farmacéuticas, y Formulación

- Nombre/s genérico/s [DCI (Denominación Común Internacional) o similar].
- Clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) hasta el 4º nivel.
- Clasificación CAS (Chemical Abstract Service).
- Propiedades físico-químicas.
- Fórmula/s cuali-cuantitativa/s.
- Forma/s farmacéutica/s a estudiar.

Se deberá facilitar una descripción de las sustancias activas del medicamento en investigación (incluyendo la fórmula química y/o estructura), y un resumen breve de las propiedades físicas, químicas y farmacéuticas relevantes.

Para permitir que se tomen medidas de seguridad apropiadas durante el ensayo, se debe facilitar y justificar, si es clínicamente relevante, una descripción de la formulación que se utilizará, incluyendo los excipientes. Deberá proporcionarse también instrucciones sobre el almacenamiento y manejo de las formas farmacéuticas.

Se deberá mencionar cualquier similitud estructural con otros compuestos conocidos.

6. Estudios No Clínicos

6.1 Introducción:

Deberá facilitarse, de forma resumida, los resultados de todos los estudios no clínicos relevantes sobre la farmacología, toxicología, farmacocinética y el metabolismo de medicamento en investigación. Este resumen deberá considerar la metodología utilizada, los resultados y una discusión de la relevancia de los hallazgos para la indicación terapéutica investigada y los posibles efectos adversos y no intencionados en humanos.

La información facilitada incluirá, lo siguiente, según proceda en caso de ser conocido o estar disponible:

- Especies estudiadas.
- Número y sexo de los animales en cada grupo.
- Unidad de dosis (p.e. miligramo/kilogramo (mg/kg.)).
- Intervalo de dosis.
- Vía de administración.
- Intervalo de dosificación.
- Información sobre la distribución sistémica.
- Duración del seguimiento posterior a la exposición.
- Resultados, incluyendo los siguientes aspectos:
 1. Naturaleza y frecuencia de los efectos farmacológicos o tóxicos.
 2. Severidad o intensidad de los efectos farmacológicos o tóxicos.
 3. Tiempo transcurrido hasta la aparición de los efectos.

4. Reversibilidad de los efectos.
5. Duración de los efectos.
6. Relación dosis respuesta.

Deberán proporcionarse los datos tabulados o listados, siempre que sea posible, para reforzar la claridad de la presentación.

Las siguientes secciones deberán analizar los hallazgos más importantes de los estudios, incluyendo la relación dosis respuesta de los efectos observados, su relevancia y cualquier aspecto que debería ser estudiado en humanos. Cuando proceda, se deberán comparar los hallazgos con las dosis efectivas y no tóxicas en las mismas especies animales (es decir, se deberá discutir el índice terapéutico). Deberá valorarse la relevancia de esta información para la dosificación propuesta en humanos. Cuando sea posible, se deberán comparar los niveles en sangre o tejido en base mayor que una relación mg/kg.

6.2 Farmacocinética: Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción

Farmacodinamia

Deberá incluirse un resumen de los aspectos farmacológicos del medicamento en investigación y si es necesario, de los metabolitos más importantes estudiados en animales. Dicho resumen deberá especificar los estudios que evalúen la actividad terapéutica potencial (por ejemplo modelos de eficacia, unión a receptores y especificidad) así como aquellos que evalúen la seguridad (por ejemplo estudios especiales para evaluar acciones farmacológicas aparte de los efectos terapéuticos deseados).

Farmacocinética y Metabolismo del Medicamento en Animales

Deberá incluirse un resumen del metabolismo y eliminación farmacocinética y biológica del medicamento en investigación en todas las especies estudiadas. La discusión de los hallazgos deberá tratar la absorción y la biodisponibilidad local y sistémica del medicamento en investigación y de sus metabolitos, así como su relación con los hallazgos farmacológicos y toxicológicos en las especies animales.

6.3 Toxicología: Estudios de toxicidad aguda y Estudios de toxicidad crónica

Cuando sea apropiado, deberá incluirse un resumen de los efectos toxicológicos hallados en los estudios relevantes realizados en diferentes especies animales bajo los siguientes títulos:

- Dosis única.
- Dosis repetidas.

6.4. Carcinogénesis, Mutagénesis y Problemas de Fertilidad

- Carcinogénesis.
- Toxicidad reproductiva.
- Genotoxicidad (mutagénesis).

6.5 Estudios de toxicidad intravenosa (si correspondiera)

6.6 Evaluación de eficacia pre-clínica

7. Efectos en Humanos

7.1 Introducción:

Deberá facilitarse una discusión rigurosa de los efectos conocidos de los medicamentos de investigación en humanos incluyendo información sobre farmacocinética, metabolismo, farmacodinamia, dosis-respuesta, seguridad, eficacia y otras actividades farmacológicas. Deberá proporcionarse, cuando sea posible, un resumen de cada ensayo clínico finalizado. También, se deberá facilitar información en relación a los resultados de cualquier uso de los medicamentos de investigación fuera de los ensayos clínicos, como por ejemplo la experiencia durante la comercialización.

7.2 Farmacocinética: Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción

7.2.1 Farmacocinética y Metabolismo del Medicamento en Humanos

Deberá presentarse un resumen de información sobre la farmacocinética del medicamento en investigación incluyendo lo siguiente, si está disponible:

- Farmacocinética (incluyendo metabolismo, cuando proceda, y absorción, unión a proteínas plasmáticas, distribución y eliminación).
- Biodisponibilidad del medicamento en investigación (absoluta, cuando sea posible, y/o relativa) utilizando una forma farmacéutica de referencia.
- Grupos de población (sexo, edad, alteración de la función de un órgano, etc.).
- Interacciones (interacciones de medicamento-medicamento, efecto de la administración conjunta con alimentos, etc.).
- Otros datos farmacocinéticos (por ejemplo resultados de estudios de poblaciones realizados dentro de ensayos clínicos).

7.2.2 Estudios de Seguridad y Eficacia: Estudios de fase I, II y III

Seguridad y Eficacia

Se deberá facilitar un resumen de los datos referentes a la seguridad, farmacodinamia, eficacia así como los estudios dosis-respuesta de los medicamentos en investigación (incluyendo metabolitos, si es necesario) obtenidos en ensayos previos en humanos (voluntarios sanos y/o pacientes). Deberán analizarse las implicaciones que conlleva esta información. En el caso de que se hayan realizado otros ensayos clínicos, el uso de resúmenes de la seguridad y eficacia de los distintos estudios por indicaciones y subgrupos facilitará la comprensión de los datos. Sería útil realizar resúmenes tabulados de las reacciones adversas aparecidas en todos los ensayos (incluyendo los de todas las indicaciones estudiadas). Deberán discutirse las diferencias importantes encontradas en los patrones y la incidencia de las reacciones adversas en las diferentes indicaciones o subgrupos.

Dosis, Administración, Indicaciones, Usos, Contraindicaciones y Precauciones

7.2.3 Resumen de eventos adversos

El MI deberá facilitar una descripción de los posibles riesgos y RAM esperadas en base a la experiencia previa con los medicamentos en investigación y con medicamentos relacionados.

Asimismo deberán describirse las precauciones o la monitorización especial a realizar como parte de la investigación de los medicamentos.

8. Experiencia posterior a su comercialización

El MI deberá identificar los países donde el medicamento en investigación esté aprobado o comercializado. Cualquier información importante que surja del uso del medicamento comercializado debe resumirse (formas farmacéuticas, dosis, vías de administración, RAM, etc.). El MI también debe identificar todos los países en donde no haya sido autorizado el registro del medicamento en

investigación o su comercialización, como también aquellos países en los que se hayan retirado dichas autorizaciones.

9. Resumen de los Datos y Guía para el Investigador.

Esta sección debe incluir una discusión global de los datos clínicos y no clínicos, y resumir, siempre que sea posible, la información procedente de varias fuentes sobre los diferentes aspectos del medicamento en investigación. De esta manera, el investigador dispondrá de la mejor información de los datos disponibles y de la evaluación de las implicaciones que conlleva esta información para futuros ensayos clínicos.

Cuando proceda, se deberán discutir los informes publicados referentes a medicamentos relacionados. Estos podrían ayudar al investigador a anticipar reacciones adversas al medicamento u otros problemas que pudieran surgir en el ensayo clínico.

El objetivo global de esta sección es facilitar al investigador un conocimiento claro de los posibles riesgos y reacciones adversas, así como de las pruebas específicas, observaciones y precauciones que pueden ser necesarios durante el ensayo clínico. Este conocimiento deberá basarse en la información física, química, farmacéutica, farmacológica, toxicológica y clínica disponible referente al medicamento en investigación. También deberá proporcionarse orientación al investigador clínico sobre el reconocimiento y tratamiento de posibles sobredosis y reacciones adversas al fármaco, basándose en la experiencia previa en humanos y en la farmacología del medicamento en investigación.

10. Referencias Bibliográficas

Otra información importante:

La información requerida en este formato que no se aplique o que no corresponda a su institución o ensayo clínico, puede llenarse con las siglas NA

Manual Del Investigador

Número de Edición:

Fecha de Edición: