



1. Detalles del Proyecto

Número Identificador del Proyecto	
Título del Proyecto	
Nombre del Investigador Responsable	
Nombres de los Co-Investigadores	
Facultad/Departamento/Instituto	
Tesis /Unidad de Investigación de postgrado (indicar programa y Universidad)	

2. Características del Proyecto

2.1 Resumen del proyecto (no más de 300 palabras): *[Escriba un resumen breve del proyecto indicando propósitos y objetivos, el marco teórico, las preguntas de investigación, el diseño o enfoque del estudio, los participantes, que se les pedirá hacer y la importancia o relevancia del proyecto. Este resumen debe estar en lenguaje coloquial, libre de términos técnicos o frases específicas de la disciplina.]*

Escribir aquí...

2.2 Objetivos y justificación de la investigación (No más de 500 palabras): *[Describe los objetivos, hipótesis y significancia del proyecto. Describa brevemente la revisión de la literatura disponible (incluya referencias en Punto 10), una justificación del por qué esta investigación debe llevarse a cabo y una explicación de los beneficios que se esperan para la comunidad]*

Escribir aquí...

2.3 Materiales y Métodos (No más de 500 palabras): *[Escriba un resumen de los métodos propuestos, incluyendo el reclutamiento, técnicas de recolección de datos, las tareas que serán requeridas a los participantes, el tiempo de compromiso estimado y como serán analizados los datos (Incluya referencias en Punto 10)]*

Escribir aquí...

2.4 ¿Serán algunas partes del Proyecto conducidas por servicios externos? (ejemplos, entrevistas, diseño de cuestionarios, análisis, recolección de muestras, etc) (Marque con una X)

Sí <input type="checkbox"/>	<i>Si contestó que Sí, Indique en forma breve como se asegurará que la empresa o servicio cumpla con las condiciones éticas aprobadas (recuerde que usted es el responsable de entregarle Consentimiento Informado y hoja explicativa si es el caso, y custodiar estos documentos firmados) así mismo debe custodiar que todos los aspectos éticos sean respetados por terceros que se involucren en el proyecto.</i>
No <input type="checkbox"/>	
Escribir aquí...	

2.5 ¿Cómo los investigadores monitorearán la conducción del Proyecto para asegurar que cumpla con todos los protocolos descritos en esta postulación, las Normas Éticas de este Comité, y la legislación nacional vigente? *Refiérase, en particular, a casos donde muchas personas están involucradas en el reclutamiento de los participantes, entrevistas, procedimientos administrativos, o cuando la investigación se realiza a distancia del Investigador Responsable (ejemplo, en otras comunas, ciudades o países)* https://investigacion.uautonoma.cl/menu_superior/quienes-somos/comites-de-etica-institucional/

Escribir aquí...

2.6 Para los Proyectos de estudiantes (tesis de pregrado o postgrado), ¿cómo el estudiante será supervisado para asegurar que cumpla con los protocolos? *Si el estudiante trabaja a distancia, entregue detalles adicionales de cualquier supervisión externa organizada.*

Escribir aquí...

3. Con respecto a los participantes

3.1 Esta Investigación considera los siguientes participantes (marque con una X todas las opciones que apliquen):

	Sí	No
Estudiantes o administrativos de esta universidad		
Adultos (sobre 18 años de edad y competentes para entregar su consentimiento)		
Niños/menores de edad (cualquier persona de menos de 18 años de edad)		
Adultos mayores		
Personas que no hablen ni entiendan español		
Pensionados o jubilados		
Cualquier persona mental o intelectualmente discapacitada que no puede entregar su consentimiento (ver ley <u>Protección de Derechos de las Personas con Enfermedades Mentales, Decreto Nº 23 Reglamento Ley 20.584</u>)		
Cualquier persona con una discapacidad física		
Pacientes o clientes de algún profesional		
Cualquier persona que sea prisionero o privado de libertad		
Un tutor/ra legal		
Cualquier persona cuya capacidad para entregar su consentimiento pueda estar comprometida.		
Personas indígenas o de otras comunidades		
Otros colectivos donde el líder o el consejo de ancianos necesite dar su consentimiento.		

3.2 Describa la cantidad de participantes, su rango etario y de donde provienen los sujetos de esta investigación.

Escribir aquí...

3.3 Justifique el número de participantes. *Incluya detalles del poder estadístico de la muestra, y cómo el tamaño muestral permitirá alcanzar los objetivos propuestos (puede incluir referencias en el Punto 10) Si no utiliza un cálculo estadístico explique y entregue información bibliográfica que lo apoye. [La calidad de la metodología y validez de la investigación es una condición esencial para su aprobación ética].*

Escribir aquí...

3.4 Por favor indicar el método de reclutamiento (Marque con una X todas las opciones posibles)		
	Sí	No
Correo postal <i>¿Quién lo distribuirá?.....</i>		
Publicidad <i>¿Dónde será ubicada?..... (leer abajo)</i>		
Contacto obtenido desde documentos públicos (ejemplo, guía telefónica)		
Participantes de un estudio anterior		
Correo electrónico <i>¿Quién lo distribuirá?.....</i>		
Reclutamiento hecho por un tercero (ejemplo, empleador, médico de cabecera, etc) <i>(leer abajo)</i>		
Contactos obtenidos de fuentes privadas (ejemplo, listas de empleador, membresías, bases de datos) <i>(leer abajo)</i>		
Bola de nieve (participantes sugeridos por otros potenciales participantes)		
Teléfono		
Reclutamiento organizado por los investigadores		
Contactos personales		
Otros (explicar en no más de 50 palabras):		

3.4.1 Si utilizará publicidad			
	Sí	No <i>Explique por qué...(no más de 50 palabras)</i>	No aplica <i>Explique por qué...(No más de 50 palabras)</i>
a) ¿Adjuntó copia?			
3.4.2 Si el reclutamiento está a cargo de un tercero (ejemplo, empleador, médico), ¿ha adjuntado la carta de aceptación?:			
	Sí	No <i>Explique por qué...(no más de 50 palabras)</i>	No aplica <i>Explique por qué...(No más de 50 palabras)</i>
a) Pidiéndoles su colaboración			
b) confirmando su voluntad de colaborar?			
c) que explica en resumen lo que será enviado a los participantes			
3.4.3 Si los datos de contacto se obtendrán de una Fuente privada			
	Sí	No <i>Explique por qué...(no más de 50 palabras)</i>	No aplica <i>Explique por qué...(No más de 50 palabras)</i>
a) ¿ha adjuntado la carta de aceptación?			

3.5 Describa cómo, por quién y dónde los potenciales participantes serán identificados, seleccionados e invitados a participar en esta investigación.
<i>Escribir aquí...</i>

4. Relación de Dependencia

4.1 ¿Existe algún participante que se encuentre en relación de dependencias con alguno de los investigadores, en particular aquellos involucrados en el reclutamiento o en la conducción del proyecto? (ejemplo, profesor/alumno, médico/paciente, cliente/consejero, guardia/prisionero y empleador/empleado)

Sí <input style="width: 40px; height: 20px;" type="checkbox"/>	(Si su respuesta es Sí, explique la relación dependiente y los pasos que decidirán los investigadores para asegurar que la participación es puramente voluntaria y no influenciada por ninguna relación de cualquier tipo)
No <input style="width: 40px; height: 20px;" type="checkbox"/>	
<i>Escribir aquí...</i>	

4.2 ¿Propone ud. pagar, reembolsar o premiar a los participantes?

Sí <input style="width: 40px; height: 20px;" type="checkbox"/>	(Si su respuesta es Sí, ¿Cómo?, ¿cuánto y por qué? Justifique. (RECUERDE No se puede inducir en forma irreflexiva u "oportunist" a la participación de los convocados)
No <input style="width: 40px; height: 20px;" type="checkbox"/>	
<i>Escribir aquí...</i>	

4.3 ¿Será el verdadero propósito de la investigación la recolección de datos encubierta o a los participantes se les ocultará algún tipo de información?

Sí <input style="width: 40px; height: 20px;" type="checkbox"/>	(Si su respuesta es Sí, justifique. Necesitará entregar a los pacientes los detalles del encubrimiento en un debriefing (refiérase a punto 5.4) y darles la oportunidad de renunciar y eliminar sus datos (Revelar información en forma limitada, encubrir de forma activa algún aspecto de la investigación "NO ES CONSIDERADA UNA ACTITUD ÉTICA", si es que no existen razones suficientemente importantes para esta práctica.
No <input style="width: 40px; height: 20px;" type="checkbox"/>	
<i>Escribir aquí...</i>	

5. Riesgo vs Beneficio

5.1 Esta Investigación considera los siguiente (refiérase a esto en la sección de metodología y marque con una X todas las opciones que apliquen):

	Sí	No	No aplica
Uso de cuestionarios diseñados por el investigador <i>(adjunte copia)</i>			
Uso de instrumento de encuestas estándar <i>(adjunte copia)</i>			
Uso de encuestas on-line <i>(adjunte pantallazo de la información)</i>			
Uso de entrevistas <i>(adjunte lista de preguntas)</i>			
Uso de focus groups <i>(adjunte lista de los temas del focus groups o preguntas)</i>			
Observación de los participantes sin su conocimiento.			
Observación encubierta (no dará toda la información)			
Grabación de audio/video de los entrevistados o eventos			
Acceso a datos personales y/o confidenciales (incluyendo fichas clínicas, registro de estudiantes, pacientes, clientes) sin el consentimiento específico del participante.			
Administración de cualquier estímulo, tarea, investigación o procedimiento que puede experimentarse por algún paciente como mental o físicamente doloroso, estresante, o no placentero durante o después del proceso de investigación.			
Llevar a cabo cualquier acto que pudiese disminuir la autoestima de los participantes o les cause vergüenza, arrepentimiento o depresión.			
Investigar sobre los participantes que sean parte de actividades ilegales.			
Investigación que se lleve a cabo en otro país			

Administración de cualquier sustancia o droga, uso de no-tratamiento o placebo			
Recolección de muestras de tejido o fluidos y/o prueba de muestras de ADN			

5.2 Identifique los potenciales riesgos para los participantes (ejemplo, físico, psicológico, social, legal, económico, etc) asociados al Proyecto o a la ubicación (otro país) donde se llevará a cabo el proyecto.

Escribir aquí...

5.3 Describa que medidas tomará para disminuir y minimizar los potenciales riesgos para los participantes y asegurar que apoyo se encuentre disponible cuando sea necesario.

Escribir aquí...

5.4 ¿Qué tipo de comunicación de sus resultados (resultados de exámenes, pruebas tests, etc, “debriefing” recibirán los pacientes después del estudio y ¿cuándo? (adjunte una copia de cualquier material escrito o declaración que se utilizará en este caso, si aplica) [Participantes podrían necesitar hablar sobre su experiencia de participar en el estudio con los investigadores a la vez aprender más sobre los objetivos de la investigación]

Escribir aquí...

5.5 Describa los beneficios del estudio a la comunidad (y participantes, si aplica), relativo a los potenciales riesgos para los participantes.

Escribir aquí...

5.6 Describa qué medidas va a tomar en consideración en caso de que algún evento que experimenten los participantes y que derive de este estudio sea adverso (ejemplo, reacciones adversas a una droga, revelar una actividad ilegal, estrés ocasionado por los cuestionarios)

Escribir aquí...

5.7 ¿Existirá cualquier tipo de potencial riesgo que afecte a los investigadores asociados al Proyecto y ubicación (Ejemplo en el extranjero) donde es proyecto se lleve a cabo (ejemplo, seguridad personal, salud, bienestar emocional)?

Sí

Si su respuesta es Sí, ¿cómo esos riesgos se minimizarán?

No

Escribir aquí...

6. Información para los participantes y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Antes de comenzar cualquier proyecto de investigación, el Consentimiento Informado y voluntario de los participantes (y otras partes propiamente interesadas) es generalmente requerido. Información en relación con los objetivos, métodos, tareas, riesgos, inconvenientes, y posibles resultados de la investigación debe ser entregada a los participantes a su nivel de comprensión. Tal información es generalmente entregada en una **declaración en lenguaje coloquial (carta de información)**. El consentimiento de cada participante debe estar claramente establecido (ejemplo, usando un consentimiento informado firmado, respondiendo una encuesta anónima o grabando su consentimiento para una entrevista).

6.1 ¿Entregará información a los participantes en una declaración escrita en lenguaje coloquial (carta de información)?	
Sí <input type="checkbox"/>	<i>Si su respuesta es No, entregue detalles del protocolo que usará para explicar el Proyecto de investigación a los participantes y su invitación para participar</i>
No <input type="checkbox"/>	
<i>Escribir aquí...</i>	

6.2 ¿Se organizará de alguna manera la entrega de información para asegurar que aquellos participantes que tengan dificultad para entender español puedan comprender el proyecto de investigación?	
Sí <input type="checkbox"/>	<i>Si su respuesta es Sí, ¿cómo se organizará?, Si su respuesta es No, justifique.</i>
No <input type="checkbox"/>	
<i>Escribir aquí...</i>	

6.3 Confirme que la Carta de Información contiene lo siguiente: marque con una X (<i>hay ítems que son obligatorios están indicados con *</i>) ADJUNTE UNA COPIA DE LA CARTA DE INFORMACIÓN		
	Sí	No aplica
1. Logo de la Universidad Autónoma	*	
2. Título del proyecto		
3. Incluir claramente la identificación de la Universidad, el Departamento(s) a cargo, título del Proyecto, Investigador principal y Co-Investigadores (Incluyendo datos de contacto) y el curso si es que es un proyecto hecho por un estudiante).	*	
4. Entrega en detalle lo que se requiere para participar del Proyecto. (ejemplo, participar en entrevistas, completar un cuestionario, grabación de audio/video de algún evento) y tiempo Estimado de compromiso (ej: 30 min entrevistas, 2 meses reclutamiento etc). Especifica el número de personas que participarán	*	
5. Entrega detalles de cualquier riesgo y los procedimientos adoptados para evitarlos.		
6. Declara destino de fotografías, grabaciones, filmaciones señalando que no se utilizaran para otros fines que no sea el estudio		
7. Declara que el Proyecto ha recibido aprobación del CEC	*	
8. (Si el tamaño de la muestra es pequeño) confirma que esto podría tener implicancias para proteger la identidad de los participantes.		
9. Incluye un párrafo que especifique que si los participantes se encuentran en alguna relación de dependencia con cualquiera de los investigadores del Proyecto esto no afectará las futuras calificaciones/evaluaciones/manejo o tratamiento de salud (si fuese relevante)		
10. Declara que participar en el proyecto es voluntario y que los participantes tienen plena libertad de renunciar a su consentimiento en cualquier momento, así como ordenar desechar cualquier información no procesada que los identifique	*	
11. Declara los Beneficios esperados y/o Riesgos previstos y detalle de minimización de riesgos. (ej si toma sangre quedara un moretón, si hace ejercicio puede torcerse un pie o quedar con molestias musculares, etc)		
12. Señala si aplica el posible uso futuro de muestras biológicas.		
13. Entrega información relevante a cuánto tiempo los datos tienen o no que ser destruidos después de un periodo mínimo de tiempo (si fuese relevante) (Leer abajo**)		
14. Señala si se entregarán los resultados de la Investigación, como y de qué forma		

15. Entrega en el pie de página, el número de proyecto aprobado por el CEC, fecha y versión del documento.	*	
16. Entrega información en caso de que los participantes tuviesen alguna duda con respecto a la conducta de investigación del proyecto para comunicarse con Investigador responsable, teléfono o email	*	
17. Entrega información en caso de que los participantes tuviesen alguna duda con respecto a la conducta de investigación del proyecto para comunicarse con la secretaria ejecutiva del CEC de la UA, teléfono (56-45)2895249	*	
18. Declara Nombre, firma y rut de quien accede como voluntario/participante		
19. Declara Nombre, firma y rut de quien realiza la toma del consentimiento y del participante		
20. El documento (s) entregado tiene ha sido escrito y redactado en palabras simples para que toda persona lo entienda en su totalidad		
21. Reviso ortografía		

***Respuesta (10)– es posible que los datos estén sujetos a citación judicial, petición de libertad de información o mandato en caso de algunas profesiones. Dependiendo de la propuesta de investigación Ud. debe especificar estas limitaciones.*

6.4 ¿Cómo cada participante establecerá su consentimiento? (marque con una X)	
	Seleccione
Firmando un consentimiento informado – <i>ver punto 6.6</i>	
Vía consentimiento verbal	
Entregando una encuesta anónima contestada	
Vía una persona con autoridad legal para entregar consentimiento (ejem. Padres, apoderados, doctor) – <i>ver punto 6.5</i>	
Otros (<i>por favor describa en no más de 50 palabras</i>): <i>Escribir aquí...</i>	

6.5 Si los participantes están incapacitados de entregar consentimiento, explique quién entregará el consentimiento en su nombre y cómo ese consentimiento será obtenido. <i>Tenga presente el Decreto Nº 23 Reglamento Ley 20.584</i> <i>Escribir aquí...</i>

6.6 Confirme que el Consentimiento Informado contiene lo siguiente: marque con una X ADJUNTE UNA COPIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO		
	Sí	No aplica
1. Logo de la Universidad Autónoma		
2. Incluye el título del Proyecto y los nombres de los investigadores.		
3. Incluye que el Proyecto tiene fines de investigación.		
4. Incluye que la participación en el Proyecto es voluntaria		
5. Aclara que no habrá pago por participación y si hay dineros asociados especificar finalidad (locomoción, colaciones, etc.)		
6. Incluye todos los procedimientos empleados para proteger la confidencialidad de la información.		
7. Incluye información con respecto a las limitaciones legales relacionadas a la confidencialidad de los datos. (leer abajo)**		
8. Señala destino de fotografías, grabaciones, filmaciones señalando que no se utilizarán para otros fines que no sea el estudio.		
9. Si el número de la muestra es pequeño, confirma que esto puede tener implicancias en proteger la identidad de los participantes		
10. Asentimiento en caso de menores de edad		

11. Nombre, firma y Rut de quien realiza la toma del consentimiento y del participante.		
12. Persona a quien contactar en caso de duda responsable de la investigación		
13. Contacto comité ético UA (comité.etico@Uautonoma.cl) y teléfono (56-45)2895249		
14. (Una vez que sea firmado y entregado) será retenido por el investigador.		

***Respuesta (7) – es posible que los datos estén sujetos a citación judicial, petición de libertad de información o mandato en caso de algunas profesiones. Dependiendo de la propuesta de investigación ud debe especificar estas limitaciones*

7. Privacidad y confidencialidad

Privacidad puede ser descrita como “...ámbito de la vida privada que se tiene derecho a proteger de cualquier intromisión”. Ley N° 19.628

7.1 ¿Existe algún requerimiento de los investigadores para obtener información personal (identificable o potencialmente identificable) sobre los individuos sin su consentimiento ?		
<i>Información personal incluye, nombre, direcciones, información/opinión sobre individuos cuya identidad puede ser aparentemente deducida de la información. También incluye información de salud (ejemplos, opiniones en salud, donación de órganos o información genética) e Información sensible (ejemplo, tendencia política, preferencias sexuales, registros criminales)</i>		
SI CONTESTA SÍ, NECESITA ADJUNTAR A ESTA POSTULACIÓN INFORMACIÓN DETALLADA AL RESPECTO.	Sí	No
De departamentos y agencias internacionales		
De departamentos y agencias nacionales		
De terceros como, por ejemplo, ONGs		

7.2 ¿Serán los resultados de este Proyecto publicados al término de éste?	
Sí <input type="checkbox"/>	<i>Si contestó que Sí, entregue detalles de cómo esos resultados serán publicados (ejemplo, artículos de revistas, capítulos de libros, conferencias, tesis, prensa, etc). Si contestó que NO, explique por qué</i>
No <input type="checkbox"/>	<i>Escribir aquí...</i>

7.3 ¿Existirá un reporte final del Proyecto que esté disponible para los participantes al final de éste?	
Sí <input type="checkbox"/>	<i>Si contestó Sí, de detalles del tipo de reporte y cómo se hará disponible. Si contestó que NO, explique por qué.</i>
No <input type="checkbox"/>	<i>Escribir aquí...</i>

7.4 Esta investigación involucra: marque con una X		
	Sí	No aplica
La anonimidad total de los participantes (esto es, los investigadores no conocerán la identidad de los participantes ya que ellos son parte de una muestra aleatoria y son requeridas sus respuestas o participación sin ninguna forma de identificación personal)		
Muestras o datos de-identificables. (cuando existe un proceso irreversible donde los identificadores son removidos de la información obtenida y reemplazados por un Código sin		

ningún registro de cómo el Código se relaciona con los identificadores. Entonces se hace imposible identificar la identidad de los individuos de los cuales proviene la información)		
Muestras o datos potencialmente identificables (un proceso reversible donde los identificadores son removidos y reemplazados por códigos. Aquellos que manejen posteriormente los datos usan los códigos. Si es necesario, es posible establecer una conexión entre los códigos y los identificadores originales e identificar a los individuos desde los cuales proviene la información.		
¿Los participantes tienen la opción de ser identificados en cualquier publicación que derive de esta investigación?		
¿Los participantes serán referidos con pseudónimos en cualquier publicación que derive de esta investigación?		
Los participantes serán totalmente identificables (ej caso de expertos consultados)		
Algún otro método para proteger la privacidad de los participantes. <i>Por favor describa:</i>		

8. Custodia, seguridad y eliminación de los datos recolectados

8.1 ¿El almacenamiento de datos se realizará de acuerdo con la Ley 19.628 y Decreto 41 de la Ley 19.628 sobre fichas clínicas?

Sí <input type="checkbox"/>	<i>Si contestó que NO, explique por qué.</i>
No <input type="checkbox"/>	
<i>Escribir aquí...</i>	

8.2 ¿Será el investigador principal el custodio responsable de la seguridad de los datos recolectados?

Sí <input type="checkbox"/>	<i>Si contestó que NO, por favor entregue más detalles. También puede utilizar este espacio para explicar cualquier diferencia entre los acuerdos tomados en el lugar de trabajo de campo, así como en el campus de la Universidad.</i>
No <input type="checkbox"/>	
<i>Escribir aquí...</i>	

8.3 ¿Serán los datos mantenidos bajo llave en algún lugar del Departamento/facultad, etc donde se lleve a cabo el Proyecto?

Sí <input type="checkbox"/>	<i>Si contestó que NO, por favor explique cómo y dónde se mantendrán los datos, incluido los acuerdos para seguridad de los datos en trabajo de campo.</i>
No <input type="checkbox"/>	
<i>Escribir aquí...</i>	

8.4 ¿Cuáles de los siguientes métodos será utilizado para asegurar la confidencialidad de los datos? (marque con una X todas las opciones que sean relevantes)

	Seleccione
Datos y códigos y toda la información identificable serán mantenidos a parte en archivadores con llave.	
El acceso a los archivos de computadores será disponible solo utilizando una clave.	
El acceso será sólo para los investigadores	
Otros (<i>por favor describa</i>):	

8.5 Especifique cuánto tiempo los materiales (ejemplos, archivos, grabaciones, cuestionarios, videos, fotografías) recolectadas durante el estudio serán retenidas una vez terminado el proyecto y cómo serán eliminadas

Escribir aquí...

9. Conflicto de Interés

9.1 ¿Existe alguna afiliación o interés financiero por los investigadores en esta investigación o sus resultados los cuales puedan ser percibidos como un real o potencial conflicto de interés?

Sí <input type="checkbox"/>	<i>Si contestó que Sí, entregue los detalles. Debe estar explícito en carta de información y consentimiento informado</i>
No <input type="checkbox"/>	
<i>Escribir aquí...</i>	

10. Declaración de los Investigadores

Hemos leído el reglamento interno del Comité de Ética de la Universidad Autónoma de Chile y aceptamos la responsabilidad de conducir los procedimientos que se adjuntan en este formulario de postulación de acuerdo a las leyes y normativas vigentes en Chile (Ley Nº20.120) y los requerimientos del Comité de Ética de la Universidad Autónoma de Chile y de sus sub-comités. Hemos intentado identificar todos los riesgos relacionados a este Proyecto que pueden provocarse desde la conducción de esta investigación y reconocemos los derechos de los participantes. Poseemos las calificaciones, experiencia e insumos necesarios para conducir el Proyecto que se presenta en este formulario y Podemos manejar cualquier emergencia y contingencia que surja de esta investigación.

De ser aprobada esta postulación, el Proyecto será conducido estrictamente de acuerdo con el protocolo aprobado y las leyes, regulaciones y normativas vigentes.

Nosotros, los investigadores acordamos que:

- Comenzar este Proyecto una vez obtenida la aprobación final del Comité de Ética de la Universidad Autónoma de Chile
- Llevar a cabo este Proyecto de investigación cuando tengamos los recursos suficientes de acuerdo con las buenas prácticas en la investigación y de manera ética.
- Entregar información adicional cuando el Comité de la Universidad lo requiera.
- Entregar los reportes de seguimiento de manera anual, como también un reporte final.
- Mantener la confidencialidad de todos los datos recolectados de los participantes, y mantener los procedimientos de seguridad y protección de la privacidad.
- Notificar al Comité en escrito y de manera inmediata si se ha realizado cualquier cambio al protocolo aprobado y esperar su confirmación de aprobación antes de continuar con los cambios en el proyecto.
- Notificar por escrito y de manera inmediata al Comité si cualquier situación o evento adverso ocurriese después de que se haya obtenido la aprobación.
- Aceptamos cualquier auditoría requerida por el Comité.
- Sólo utilizar los datos y las muestras de tejido recolectados para el estudio cuando se haya obtenido el consentimiento de los participantes y o el permiso de las entidades éticas y responsables competentes.
- Hemos leído la Ley 20.120 y acordamos cumplir a cabalidad con estas indicaciones.

*Modificaciones Relevantes:

- a) Aumento de número de pacientes.
- b) Utilización nuevo grupo etario (Sexo, edad, etnia, etc)
- c) Cambio en los lugares donde se realizarán las actividades.
- d) Informar y dejar constancia si un estudiante de pre o postgrado se incorpora al proyecto y en que objetivo específico
- e) **Suspensión de estudio-notificar las razones.**

Si Cualquiera de las anteriores condiciones se viese incumplida, se entiende que el Comité puede paralizar o modificar el proyecto en curso.

Firmas de todos los investigadores involucrados en el proyecto		
Nombre completo	Firma	Fecha

11. Referencias