

## COMITÉ ETICO CIENTÍFICO (CEC)

### SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Incluir toda la documentación e información que se menciona a continuación:

**A. Carta presentación del protocolo:** Firmada por el investigador responsable que incluya:

1. Título del proyecto, incluyendo título abreviado cuando corresponda.
2. Nombre investigadores y co- investigadores
3. Hipótesis Objetivos y Tipo de Metodología del Proyecto
4. Breve descripción de la muestra. Especifique si su proyecto utiliza al participante como sujeto experimental, sujeto de observación, para utilización de datos personales (fichas clínicas, radiografías, encuestas, entrevistas, etc.) o para utilización de fluidos biológicos y/o muestras de tejido identificables (dientes, biopsias de tejido duro o blando, etc.).
8. Establecimiento donde se llevará a cabo el proyecto, incluyendo los antecedentes de Institución patrocinadora
9. Duración del proyecto
10. Justificación de la utilidad del proyecto

**B. Proyecto completo original:** Debe incluir todos los detalles del proyecto, además debe incorporar una sección referida a los aspectos éticos en que se evalúe:

- Vulnerabilidad de los participantes del estudio,
- Balance de riesgo- beneficio,
- Protección y confidencialidad de los datos,
- Mecanismos de apoyo referidos a la ocurrencia de efectos adversos
- Valor social de la investigación

**C. Aspectos económicos del proyecto,**

Debe incluir información respecto a: todas las fuentes de financiamiento de la investigación, considerando los recursos humanos y materiales involucrados.

**D. Curriculum vitae del investigador responsable y de los co investigadores** acompañados de sus respectivos certificados.

**E. Proceso consentimiento informado:** Debe señalar, como y quien será la persona encargada de realizarlo

**F. Formulario de consentimiento informado.** En caso de la participación en la investigación de menores de edad, incluir el formulario de asentimiento informado, en caso de que el proyecto no contemple la realización del consentimiento informado, se debe justificar adecuadamente y solicitar la dispensa del consentimiento al CEC.

**G. Documentos y formularios entregados al participante del estudio,** por Ej. Invitaciones, encuestas, cuestionarios, documentos informativos y educacionales, en caso de entrevista, debe incluir la pauta la misma.

**H. Manual del Investigador:**

**I. Seguros asociados cuando corresponda**

**J Carta compromiso investigador responsable**

**K. Declaración simple indicando, si la investigación ha sido o está siendo sometida a la evaluación de otro comité de ética.** Si la respuesta es afirmativa señale a qué comité corresponde y cuál fue el resultado. Adjunte resolución.

**L. Señalar si el presente proyecto ha sido evaluado o se encuentra en evaluación por otra entidad.** Si la respuesta es afirmativa señale a qué entidad corresponde y cuál fue el resultado. Adjunte resolución. (Dirección de investigación, comité de bioseguridad, etc.).