Pontificia Universidad Católica Madre y Maestra
Facultad de Ciencias de la Salud

APLICACIÓN INICIAL

Comité de Bioética
Facultad de Ciencias de la Salud
IRB 00007582

Fecha de Aplicación *(DD/MM/AA)*:	
01. Título Completo de la Investigación	**02. Código de Aplicación** *(asignado por el comité)*

03. Información sobre el Investigador Principal / Asesor Oficial	
a. Nombre Completo del Investigador Principal / Asesor Oficial	**b. Grado Académico**
c. Departamento	**d. Correo Electrónico**
e. Número Telefónico	**f. Dirección de Correo**
g. Número de Fax	

04. Información sobre el Co-Investigador /Asesor Metodológico	
a. Nombre Completo del Co-Investigador / Asesor Metodológico	**b. Grado Académico**
c. Departamento	**d. Correo Electrónico**
e. Número Telefónico	**f. Dirección de Correo**
g. Número de Fax	

05. Información sobre el Equipo de Investigadores / Estudiantes

Nombre Completo	Matrícula	Departamento	Teléfono	Correo Electrónico

06. Otros Miembros del Equipo de Investigación
(Favor de enviar la información correspondiente a las siguientes casillas en un documento anexo)

Nombre Completo	Institución de Procedencia /Afiliación	Teléfono	Correo Electrónico

07. Resumen del Protocolo de Investigación
Provea un resumen de cada uno de los acápites siguientes (en términos sencillos). Provea una copia del anteproyecto.

a. Fecha Esperada de Inicio *(DD/MM/AA)*	**b. Fecha Esperada de Terminación** *(DD/MM/AA)*	**c. Duración Aproximada (En Meses)**

d. Tipo de Estudio
e. Objetivos y/o Hipótesis (*Forma resumida)*
f. Procedimientos del Estudio
g. Participantes y su Selección
h. Diseño Estadístico / Plan de Análisis
i. Aleatorización
j. Cronograma
k. Protección de la confidencialidad de los datos

l.	**Plan de monitoreo de los datos para la seguridad de los participantes**
m.	**Utilidad de los resultados del estudio**

08.	**Información sobre la Fuente de Financiamiento**	
a.	**Nombre de la fuente de financiamiento**	
b.	**Gastos estimados**	

09.	**Lugar de Realización del Estudio**	
a. Nombre de la Institución	**b. Dirección**	**c. ¿Requiere revisión por un Comité de Investigación?** ☐ Sí ☐ No
d. ¿Requiere revisión por un Comité de Bioética? ☐ Sí ☐ No	**e. ¿Tiene aprobación por la Institución para realizar el estudio?** ☐ Sí ☐ No ☐ Pendiente	*Por provea un documento o carta original de aprobación de realización en la institución.*
a. Nombre de la Institución	**b. Dirección**	**c. ¿Requiere revisión por un Comité de Investigación?** ☐ Sí ☐ No
d. ¿Requiere revisión por un Comité de Bioética? ☐ Sí ☐ No	**e. ¿Tiene aprobación por la Institución para realizar el estudio?** ☐ Sí ☐ No ☐ Pendiente	*Por provea un documento o carta original de aprobación de realización en la institución.*
a. Nombre de la Institución	**b. Dirección**	**c. ¿Requiere revisión por un Comité de Investigación?** ☐ Sí ☐ No
d. ¿Requiere revisión por un Comité de Bioética? ☐ Sí ☐ No	**e. ¿Tiene aprobación por la Institución para realizar el estudio?** ☐ Sí ☐ No ☐ Pendiente	*Por provea un documento o carta original de aprobación de realización en la institución.*

10.	**Información de los Participantes**
a.	**Criterios de inclusión**

b.	**Criterios de exclusión**
c.	**Procedimientos a utilizar** ☐ Pruebas de laboratorio ☐ Cuestionarios ☐ Récord / Revisión de la base de datos ☐ Otro, especifique _____
d.	**Número esperado / calculado de individuos que participarán en el estudio** _____
e.	**Rango de edad estimado** _____
f.	**Sexo** ☐ Hombre ☐ Mujer ☐ Hombres y Mujeres ☐ Otros
g.	**Nacionalidad**
h.	**Características de los participantes (marque todas las que apliquen)** ☐ Menores de 18 años ☐ Marginados económicamente ☐ Mujeres embarazadas ☐ Estudiantes, residentes o profesores ☐ Fetos ☐ Estudio internacional ☐ Bajo nivel educativo ☐ Personas que no hablan español ☐ No pueden tomar decisiones ☐ Pacientes ingresados ☐ Prisioneros ☐ Pacientes de consulta ☐ Empleados ☐ Personas con una condición de salud que los estigmatiza
i.	**¿Cómo asegurarán los investigadores que los participantes CON BAJO NIVEL EDUCATIVO entienden la investigación?**
j.	**¿Qué tipo de relación existe entre los miembros del equipo de investigación y los participantes en el caso de que estos sean ESTUDIANTES, RESIDENTES O PROFESORES?**
k.	**¿Cómo se protegerán los derechos, la privacidad y el bienestar de los participantes?**
l.	**¿Qué riesgos potenciales tienen los participantes del estudio?**
m.	**¿Qué beneficios potenciales tienen los participantes del estudio?**
n.	**¿Qué beneficios representa el estudio para la comunidad o sociedad en general?**
o.	**Describa el tipo de remuneración, si la hubiera, que recibirán los participantes.**

p.	**Describa los gastos, si aplicare, en los que incurrirán los participantes de esta investigación.**
q.	**Enumere los procedimientos que el participante recibirá como parte de los procedimientos diagnósticos o de tratamiento al que sería sometido sin fines de investigación.**

11.	**Fuente de Obtención de la Información**
a.	**¿Cuál es la fuente de los datos que se utilizarán en este protocolo?** ☐ Cuestionarios ☐ Revisión de documentos ☐ Registros médicos ☐ Fotos/grabaciones de sonido ☐ Entrevistas ☐ Materiales biológicos ☐ Registros públicos ☐ Otros ☐ Grupos focales Especifique _____
b.	**¿Podrá relacionarse la información recolectada con el participante o la misma contiene algún identificador de los mismos?** ☐ Sí ☐ No
c.	**¿Si la información que se usa no contiene identificadores, el personal que use la información tendrá acceso a los identificadores?** ☐ Sí ☐ No
d.	**Si la información que se usa contiene identificadores, ¿cuándo se eliminarían?**

12.	**Sobre el Consentimiento Informado**
a.	**Explique detalladamente el proceso por el cual serán contactados los participantes de la investigación.**
b.	**¿Cómo se obtendrá el consentimiento informado? Describa el procedimiento.**
c.	**¿Qué tipo de consentimiento se obtendrá?**
d.	**En el caso de que los participantes sean menores de 18 años o pertenezca a grupos vulnerables (presos, discapacitados, etc.), describa el proceso de obtención del asentimiento informado.**

13.	**Información adicional**
a.	**¿Cómo se difundirán los resultados de la investigación?**

14.	**CATEGORÍA DE REVISIÓN** *(A Rellenar por el Comité de Bioética Facultad Ciencias de la Salud)*	
☐ Bajo o Mínimo Riesgo	☐ Riesgo Moderado	☐ Riesgo Alto

15.	**COMENTARIOS** *(A Rellenar por el Comité de Bioética Facultad Ciencias de la Salud)*