



Protocolo de Investigación para Estudios con Humanos

Título del proyecto/estudio

Fecha de inicio del proyecto:

Fecha de término del proyecto:

La persona Académica del ICAT Responsable:

Laboratorio y Departamento de adscripción:

Las personas Académicas participantes, con adscripción:

- incluir académicos internos y externos, y en su caso, médicos

Antecedentes y justificación del estudio:

- Hipótesis
- Referencias a trabajos anteriores

Objetivos del proyecto/estudio:

- Objetivos generales y específicos
- Uso de los resultados (artículo, patente,...)
- Protección de datos personales de los/las participantes

Posibles beneficios del estudio:

- Nuevos métodos de diagnóstico
- Nuevos tratamientos
- Nuevo conocimiento

Requisitos para ser participante en el estudio:

- Edad
- Estado de salud general
- Condiciones particulares de salud
- Revisión de historial médico (quién lo hará)

Materiales y equipos que se utilizarán en el estudio:

- Lista completa
- Limpieza/esterilización
- Reúso o desecho

Procedimiento:

- Preparación del/ de la participante (incluyendo consentimiento informado)
- Extracción de la muestra biológica (incluyendo quien hará este procedimiento y cuál es su capacitación)
- Preparación de la muestra, si la hay
- Cómo se hará el análisis de la muestra
- Desecho de las muestras (indicar asesoría de la Comisión de manejo de residuos biológicas o químicas del ICAT)

Medidas de Seguridad:

- Tipo de Nivel de Bioseguridad y material biológico
- Instalaciones de toma de muestra y desarrollo de la fase experimental
- Equipo de protección personal
- Traslado de muestras biológicas dentro de la institución

Fecha y firma de la Persona Académica Responsable

Nota: El Comité de Ética del ICAT pedirá el Visto Bueno de los Responsables del Manejo de Residuos Químicos y/o Biológicos, según el caso, sobre las medidas de seguridad, manejo y desecho de materiales incluidos en este protocolo.