****

# Identificación de solicitud:



**Solicitud de Acceso a Datos o Muestras Biológicas de la cohorte MAUCO**

**La información que se entregue nunca incluirá nombres, IDs, direcciones o cualquier otro identificador personal de los participantes de MAUCO.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1. Nombre del Postulante Principal** |  |  |
| Línea de Investigación |  |  |
| Afiliación |  |  |
| Teléfono y correo electrónico |  |  |
| **Nombre del Contacto**  **(Responsable comunicación con MAUCO)** |  |  |
| Teléfono y correo electrónico |  |  |
| **Nombre del Co-Postulante** |  |  |
| Teléfono y correo electrónico |  |  |
| **Lugar de procesamiento de las muestras.** |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2. Detalles del Proyecto: Se refiere a lo que se estudiará con los datos o muestras MAUCO** | | |
| Título del Estudio |  |  |
| Fecha Propuesta Inicio estudio datos/muestras MAUCO (DD/MM/AAAA) |  | / / |
| Fecha finalización análisis datos/muestras MAUCO (DD/MM/AAAA) |  | / / |
| Estudio alineado con objetivos MAUCO |  | Sí No |

|  |
| --- |
| **3. Breve descripción del estudio** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.**  **Detalles Financiamiento:** | | |
|  | | |
| El proyecto ha sido revisado por pares |  | Sí No |
| Fecha revisión por pares (DD/MM/AAAA) |  | / / |
| El proyeccto cuenta/ha contado con financiamiento |  | Sí No |
| Nombre de la Institución que financia o ha financiado |  |  |
| Fecha inicio financiamiento (DD/MM/AAAA) |  | / / |
| Fecha término financiamiento (DD/MM/AAAA) |  | / / Aún vigente |
| Se consideran fondos para analizar los datos y preparar las muestras |  | Sí No |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5.**  **Aprobación Ética:** | | |
| Tiene aprobación ética |  | Sí No |
| Comité que lo evaluó |  |  |
| Fecha de aprobación (DD/MM/AAAA) |  | / / |
| Notas:   1. En caso de re requerir recolectar nuevos datos/muestras en la cohorte, debe adjuntar Consentimiento Informado. 2. Adjunte aprobación del Comité como anexo a su postulación | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **6. Acceso a datos MAUCO:** Por defecto, todos los datos son liberados con indicadores de sexo y grupo de edad. | | | | |
| ¿El Proyecto analizará datos de todos los sujetos disponibles de la cohorte? |  | Sí No | | |
| Si la respuesta es negativa, por favor defina el subgrupo requerido |  |  | | |
| Son sexo y grupo de edad las únicas variables que necesita? |  | Si 🡪 pase a pregunta 7  No | | |
| Por favor indique cuáles variables necesita y justifique su solicitud | | | | |
| **7. Nuevas variables creadas por usted o resultados de sus análisis** | | | | |
| Describa qué variables espera que se generen con su estudio | | |  |  |
| Para obtener los datos requeridos se compromete a devolver las nuevas variables creadas por usted o los resultados de sus análisis | | |  | No  Si  Por favor firme y agregue la fecha probable de devolución a MAUCO:  Firma:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Indique si requiere un periodo de embargo antes de que otros usuarios puedan acceder a los datos solicitados por usted (hasta 1 año desde la fecha en que se le entregaron los datos/muestras) | | |  | Sí No |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **8. Muestras Biológicas** | | | |
| ¿El Proyecto requerirá muestras biológicas de los participantes de la cohorte? | | | Sí No (pase a pregunta 9) |
| Dónde se procesarán las muestras entregadas? | | |  |
| Nombre y firma del responsable del procesamiento de las muestras. | | | Nombre:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Tipo de muestra | Marque las que requiere | cantidad mínima requerida | Indique análisis a realizar |
| Plasma |  |  |  |
| Suero |  |  |  |
| Capa leucocitaria |  |  |  |
| ADN |  |  |  |
| Orina total |  |  |  |
| Orina diluida |  |  |  |
| Saliva |  |  |  |
| Otros |  |  |  |
| He revisado el historial de procesamiento y almacenamiento de las muestras requeridas y confirmado que sean adecuadas para mis análisis | | | Sí No |
| Entrego una copia de los protocolos para ser utilizados en el análisis y procesamiento de laboratorio. | | | Sí No |
| Me comprometo a devolver los resultados de los análisis obtenidos en mi estudio. | | | No  Si    Por favor firme y agregue la fecha probable de devolución a MAUCO:  Firma:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Por favor agregar la firma del ´tecnico o profesional que hará los examines:  Firma:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Indique si requiere un periodo de embargo antes de que otros usuarios puedan acceder a los datos solicitados por usted (hasta 1 año desde la fecha en que se le entregaron los datos/muestras) | | | Sí No |
| Notas:   1. Información sobre la historia de almacenamiento de las muestras se puede solicitar a la responsable del Biobanco: Vanessa Van de Wyngard al correo vvandewy@uc.cl. 2. Los protocolos deben estar adjuntos como documentos anexos a la postulación | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **9. Análisis Estadísticos** | | |
| Nombre del responsable de los análisis estadísticos del estudio |  |  |
| Afiliación |  |  |
| Teléfono y correo electrónico |  |  |

|  |
| --- |
| **Información Adicional: Cálculo Tamaño Muestral** |
| Por favor entregue un pequeño resumen del CALCULO DE TAMAÑOS MUESTRALES para su estudio: | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **10. Acuerdo** | | |
| **Para ser completado por el Postulante Principal:** | | |
| 1. Confirmo que he leído la información provista en este documento | | Sí No |
| 1. La información contenida en esta postulación es verídica | | Sí No |
| 1. Comprendo que la información de MAUCO no puede ser usada para fines comerciales | | Sí No |
| 1. Comprendo que si realizo un trabajo que podría ser percibido como comercial, es mi responsabilidad buscar la asesoría del Comité de Acceso o la dirección de MAUCO | | Sí No |
| 1. Entiendo que no debo compartir ningún dato o muestra adjudicado ni ninguna variable derivada a terceros (ej. A excepción de empleados directo o uno de los postulantes principales). | | Sí No |
| 1. Entiendo que un tercero que busque datos o variables derivadas de esta postulación debe acercarse al Comité de Acceso o a la dirección de la cohorte MAUCO para obtener su propio permiso. | | Sí No |
| 1. Entiendo que el acuerdo para el uso de datos y muestras tiene una duración limitada (de acuerdo a las fechas comprometidas en la pregunta 7 y 8) después de la cual debo entregar los datos/muestras a MAUCO de la base de datos, borrando todas las copias que se hayan hecho en computadores u otros (De ser necesario, se puede postular a un nuevo periodo de acceso mediante una prórroga escrita como carta formal al Comité de Acceso justificando la solicitud). | | Sí No |
| 1. Comprendo que una vez que se complete el objetivo de mis estudio, debo devolver al administrador de la base de datos/muestras MAUCO, la información entregada y borrar todas las copias que posea en computadores u otros. | | Sí No |
| 1. Entiendo que es necesaria una revisión previa por parte del Comité de Acceso o sus representantes de toda publicación basada en datos MAUCO, para garantizar la precisión, la calidad, validez y aspectos éticos de la misma. | | Sí No |
| 1. Entiendo que es necesario el reconocimiento de ACCDIS/MAUCO y FONDAP en todas las publicaciones y co-autoría según corresponda siguiendo las recomendaciones del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) 2014. | | Sí No |
| 1. Los datos/muestras se utilizarán de conformidad con todas las leyes, reglamentos y requisitos éticos. | | Sí No |
| 1. Entiendo que debo asegurar y proteger la confidencialidad de la base de datos/muestras, guardarla en un lugar seguro y encriptado (en el caso de los datos). Y que debo conservar los datos y la información confidencial relacionada en un entorno seguro, protegido contra robo, daño, pérdida, mal uso o acceso no autorizado. | | Sí No |
| 1. Entiendo que si se hace un mal uso de los datos/muestras MAUCO previstos para este proyecto - que viole cualquiera de los términos y condiciones que se especifican en los acuerdos de transferencia de datos/muestras que he firmado (como el solicitante principal) significará que seré responsable, y que me excluiría del uso de los recursos MAUCO en el futuro. | | Sí No |
| Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (Solicitante)    Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (Co-Solicitante)  Fecha: / /  Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (Institución del Solicitante)  Fecha: / / | | |
| **Por favor enviar formulario completo a:** |
| FABIO PAREDES (frparedes@uc.cl) | | |

**11. Información adicional sobre los acuerdos para compartir datos o muestras de MAUCO:**

Tenga en cuenta que si su postulación al recurso de la cohorte MAUCO tiene éxito, la aprobación definitiva estará sujeta a las siguientes estipulaciones:

1. Los datos y las muestras del recurso MAUCO no pueden ser utilizado para fines comerciales o de cualquier implicación comercial. Esto sería romper la base sobre la que se ha concedido el acceso.
2. Compartir a terceros datos o muestras biológicas está terminantemente prohibido. Cualquier tercero que pretenda utilizar los datos, las muestras o variables o genotipos derivados debe dirigirse directamente al Comité de Acceso para obtener el permiso en su propio derecho.
3. El Comité de Acceso requiere que, cuando sea posible, los datos a nivel individual creados de novo se pongan a disposición de otros usuarios, de acuerdo con la mejor práctica contemporánea y teniendo debidamente en cuenta las restricciones ético-legal y el reconocimiento de los riesgos potenciales de las revelaciones de los genotipos. Si usted cree que hay alguna razón por la que no pueda cumplir con esta disposición, por favor póngase en contacto con la Secretaría del Comité de Acceso.
4. Una vez que se le ha dado acceso a los datos, si usted requiere nuevas variables se debe contactar con el Comité de Acceso.
5. Está prohibido cualquier intento de identificar a las personas o comprometer o de otra manera violar la confidencialidad de la información sobre los titulares de los datos y su derecho a la privacidad.
6. **Hallazgos incidentales de importancia clínica y beneficio potencial:**

Al firmar los formularios de consentimiento originales para su inclusión en el Estudio MAUCO (2014-2016), los participantes que consintieron acordaron que sólo recibirían retroalimentación acerca de su examen clínico basal que no incluye ningún resultado genético individual. En el futuro es posible que el criterio se modifique si se cumplieran las siguientes condiciones con respecto al análisis genético:

**(i) validez científica**: el genotipado es de calidad adecuada

**(ii) importancia clínica:** la enfermedad o condición causada por la variante genética es potencialmente grave

**(iii) el beneficio potencial**: se dispone de estrategias para prevenir o curar la condición / enfermedad de interés

**(iv) el conocimiento precoz del riesgo genético podría mejorar la eficacia de la prevención o curación.**

**Por esta razón, el comité MAUCO requiere que si en el curso de cualquier análisis de ADN de cualquier participante en MAUCO, una variante genética se encontró que potencialmente podría ser vista como el cumplimiento de los cuatro de los criterios anteriormente expuestos, la información debe ser transmitida al comité MAUCO.**

Si en el futuro fuera necesario entregar una información genética a un participante, todos estos contactos necesariamente deben llevarse a cabo por el equipo de terreno de MAUCO. Estos requisitos no cambiarán incluso si fuera requerido por el comité de ética al que haya presentado su estudio el postulante.

**12. Resolución de la postulación:**

1. Los siguientes datos requeridos están disponibles y validados:

………………………………………………………………………………………………………………………….……………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………….……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………….……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Fecha estimada de entrega: .…../......./..........

1. La siguiente información no existe en la base de datos dado que no fue recolectada:

.........................................................................................................................................................

………………………………………………………………………………………………………………………….……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

1. Los siguientes datos solicitados fueron recolectados, pero aún no están disponibles (están siendo digitados o validados):

.........................................................................................................................................................

………………………………………………………………………………………………………………………….……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Fecha estimada de entrega: .…../......./..........

1. La siguiente información está en conflicto con un requerimiento previo de otro investigador:

.........................................................................................................................................................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Catterina Ferreccio  Directora MAUCO  Fecha de firma: ….../......./.......... | Fabio Paredes  Administrador Base Datos MAUCO  Fecha de Firma: ....../......./.......... | Vanessa Van de Wyngard  Administrador Biobanco MAUCO  Fecha de Firma: ....../......./.......... |

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………