



--

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

5. Aprobación Ética:			
Tiene aprobación ética	Sí	<input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Si la respuesta es negativa, por favor defina el subgrupo requerido			
Son sexo y grupo de edad las <u>únicas</u> variables que necesita?	Si	<input type="checkbox"/>	→ pase a pregunta 7
	No	<input type="checkbox"/>	



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	<input type="checkbox"/>	_____	_____ _____ _____ _____
Suero	<input type="checkbox"/>	_____	_____ _____ _____ _____
Capa leucocitaria	<input type="checkbox"/>	_____	_____ _____ _____ _____
ADN	<input type="checkbox"/>	_____	_____ _____ _____ _____
Orina total	<input type="checkbox"/>	_____	_____ _____ _____ _____
Orina diluida	<input type="checkbox"/>	_____	_____ _____ _____ _____

Saliva	<input type="checkbox"/>		
Otros	<input type="checkbox"/>		
He revisado el historial de procesamiento y almacenamiento de las muestras requeridas y confirmado que sean adecuadas para mis análisis		Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Entrego una copia de los protocolos para ser utilizados en el análisis y procesamiento de laboratorio.		Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Me comprometo a devolver los resultados de los análisis obtenidos en mi estudio.		No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>  Por favor firme y agregue la fecha probable de devolución a MAUCO:  Firma: _____ Fecha: _____  Por favor agregar la firma del técnico o profesional que hará los exámenes:  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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
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 vvan Dewy@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:

<b>10. Acuerdo</b>	
<b>Para ser completado por el Postulante Principal:</b>	
a. Confirmando que he leído la información provista en este documento	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
b. La información contenida en esta postulación es verídica	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
c. Comprendo que la información de MAUCO no puede ser usada para fines comerciales	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
d. 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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
e. 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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
f. 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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
g. Entiendo que el acuerdo para el uso de datos y muestras <u>tiene una duración limitada</u> (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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
h. 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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
i. 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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
j. 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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
k. Los datos/muestras se utilizarán de conformidad con todas las leyes, reglamentos y requisitos éticos.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
l. 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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
m. 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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Nombre: _____ (Solicitante)	Firma: _____
Nombre: _____ (Co-Solicitante)	Firma: _____
Fecha: / /	
Nombre: _____ (Institución del Solicitante)	Firma: _____
Fecha: / /	
<b>Por favor enviar formulario completo a:</b>	
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 utilizados 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:**

a. Los siguientes datos requeridos están disponibles y validados:

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

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

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

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

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

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

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

d. 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: ...../...../.....