**FORMULARIO DE SEGUIMIENTO PARA PROYECTOS APROBADOS**

**Comité Ético Científico de Ciencias de la Salud CEC Salud UC**

1. **INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

ID estudio CEC-Salud UC:

Título del estudio:

Investigador(a) Responsable:

Departamento / Unidad Académica:

Correo electrónico:

Teléfono / fax:

Académico(a) Responsable o tutor(a) académico(a) (si corresponde):

Departamento / Unidad Académica Tutor:

Fecha de aprobación nuevo estudio CEC-Salud UC:

Nº años de duración del estudio:

Año de inicio del estudio:

Año de término del estudio:

Fuente de financiamiento/ Patrocinador:

1. **SECCIÓN OBLIGATORIA PARA TODO TIPO DE INVESTIGACIÓN**

**1.- Protocolo**

- Indique fecha de aprobación del Nuevo Estudio CEC-Salud UC: *DD/MM/AA, Sesión N°*

***(Adjuntar acta de aprobación)***

- Indique número de Enmiendas realizadas al estudio \_\_\_\_\_ ***(Adjuntar actas de aprobación de enmiendas)***

- Indique número de Renovaciones anuales solicitadas: \_\_\_\_\_

- Indique fecha de la última Renovación aprobada: *DD/MM/AA, Sesión N°* ***(Adjuntar acta de aprobación)***

**2.- Documento de Consentimiento Informado (CI)**

- Tipo de Consentimiento Informado aplicado en el estudio (marque según corresponda):

\_\_\_\_ Presencial \_\_\_\_\_ On line \_\_\_\_\_ Telefónico \_\_\_\_\_ Dispensa de CI (pasar al punto 3)

- Indique fecha de la primera versión aprobada del documento de CI: *DD/MM/AA, Sesión N°* ***(Adjuntar documento de CI timbrado CEC)***

- Indique número de enmiendas realizadas al documento de CI: \_\_\_\_

- Indique fecha de la última versión del documento de CI aprobado: *DD/MM/AA, Sesión N°*

*-* Indique fecha de inicio de reclutamiento/enrolamiento ***(Adjuntar primer documento de CI firmado por participante)***

*-* Indique fecha de término de reclutamiento/enrolamiento (si corresponde) ***(Adjuntar último documento de CI firmado por participante)***

- Indique si realizó la notificación al CEC de primer participante reclutado (***Adjuntar notificación):***

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

**3.- Proyecto aprobado con Dispensa de Documento de Consentimiento Informado (CI):**

 - Aprobado con Dispensa del Documento de CI. SÍ \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

 - Aprobado con Dispensa del Proceso y Documento de consentimiento Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

**4.- Autorizaciones**

- Carta del director de la Institución donde se realiza el estudio:

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ No Aplica \_\_\_\_\_ ***(Adjuntar carta si corresponde)***

- Para estudios Multicéntricos: Indique los centros donde se realiza la investigación en forma simultánea y los directores Institucionales e IR de cada centro (si corresponde):

- Indique si este proyecto fue presentado para aprobación por otros comités ***(Adjuntar cartas):***

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

**5.- Lista de delegación de funciones, actualizada (si corresponde)**

- Listado de profesionales involucrados en el estudio (nombre, funciones, período trabajo), ***adjuntar documento u archivo***.

- Notificación de delegación de firmas para el Documento de Consentimiento Informado (delegado de director Institucional e Investigador Responsable), si corresponde. ***(Adjuntar cartas)***

**6.- Confidencialidad de la información del estudio**

- Indique forma de almacenamiento de la información (papel, digital, et), muestras biológicas, etc.:

**7.- Reporte de desvío de protocolo y/o Evento Adverso Serio (Si aplica)**

- Indique si durante la ejecución del estudio ha ocurrido algún desvío de protocolo y/o evento adverso serio.

- ***Adjunte*** notificación de desvíos de protocolo al CEC Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ No Aplica \_\_\_\_\_

- ***Adjunte*** notificación EAS al CEC Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ No Aplica \_\_\_\_\_

**8.- Participantes (datos/muestras) al momento de la auditoría:**

- Preseleccionados nº\_\_\_\_\_ Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ No Aplica \_\_\_\_\_

- Incluidos nº\_\_\_\_\_ Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ No Aplica \_\_\_\_\_

- Aleatorizados nº\_\_\_\_\_ Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ No Aplica \_\_\_\_\_

- Activos nº\_\_\_\_\_ Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ No Aplica \_\_\_\_\_

- Retirados nº\_\_\_\_\_ Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ No Aplica \_\_\_\_\_

- Finalizados nº\_\_\_\_\_ Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ No Aplica \_\_\_\_\_

- Detalle la razón de los retirados (abandono):

**IV. SECCIÓN EXCLUSIVA PARA ESTUDIOS CLÍNICOS**

**9.- Constancia de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas de miembros del equipo (CITI, NIH, etc.)**

- **Adjuntar** *certificados de entrenamiento formal en Buenas Prácticas Clínicas, Ética en Investigación o Buenas Prácticas en Investigación en Seres Humanos del Investigador responsable y coordinador.*

**10. Proceso de Reclutamiento:**

**Presente la Historia clínica del todos los participantes** *(describe el procedimiento en que se reclutó al participante: si fue derivado, o es paciente del IR, etc.):*

Observación se describe:\_\_\_\_\_\_\_\_ se describe parcialmente:\_\_\_\_\_\_\_\_ No se describe:\_\_\_\_\_\_\_

**11. Autorizaciones especiales:**

- Indique fecha registro de autorización para el uso provisional de productos farmacéuticos en investigación (Adjuntar carta ISP): \_\_\_\_\_

- Indique Nº Registro y fecha de autorización de importación y uso de productos farmacéuticos/aparatos de uso médico por el ISP:

- Representante del patrocinador en Chile:

RUT:

Dirección:

Correo electrónico:

Teléfono / fax:

**12.- Documentos**

- Indique número de versiones del Manual del producto en investigación (“Investigational Drug Brochure/Investigational Product”) presentadas al CEC *(Adjunte notificaciones enviadas al CEC):*

Nº \_\_\_\_\_

**13.- Información del/la monitor(a) de estudios asignado por el Sponsor y/o CRO**

Nombre del/ de la monitora(a):

Número de contacto:

E-mail de contacto:

**14.- Visitas de seguimiento o fiscalizaciones recibidas**

- Indique fecha de la última visita realizada por el/la monitor de estudios clínicos \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

- Indique si ha recibido visita de fiscalización por parte del Instituto de Salud Pública (ISP):

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

- Si corresponde, indique fecha de la última visita realizada por ISP \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ***(Adjuntar informe***):

- Indique si ha recibido visita de fiscalización por parte de alguna Entidad Regulatoria Internacional (FDA / EMEA / Otro):

Sí \_\_\_\_\_, Nombre de la Entidad Regulatoria \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

- Si corresponde, indique fecha de la última visita realizada por alguna Entidad Regulatoria Internacional \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (***Adjuntar informe):***

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Rol dentro del estudio

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma

**Fecha de envío al CEC: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_**