**FORMULARIO DE SEGUIMIENTO PARA PROYECTOS**

**APROBADOS POR EL Comité Ético Científico de Ciencias de la Salud CEC-SaludUC**

1. **INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

Código de protocolo CEC-SaludUC:

Título del estudio:

Investigador Responsable:

Departamento / Unidad Académica:

Correo electrónico:

Teléfono / fax:

Tutor Académico (si corresponde):

Departamento / Unidad Académica Tutor:

1. **INFORMACIÓN DEL PATROCINADOR**

Patrocinador / Fuente de financiamiento:

1. **TIPO DE SEGUIMIENTO**

Seguimiento Regular \_\_\_\_\_\_\_

Seguimiento por Causa \_\_\_\_\_\_\_

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

**1.- Protocolo**

- Indique fecha de la primera versión aprobada ***(Adjuntar carta aprobación):*** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

- Indique número de enmiendas realizadas al protocolo ***(Adjuntar cartas de aprobación):*** \_\_\_\_\_

- Indique fecha de la última versión aprobada: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

- Indique número de renovaciones anuales solicitadas ***(Adjuntar cartas de aprobación):***\_\_\_\_\_

**2.- Documento de Consentimiento Informado**

- Indique fecha de la primera versión aprobada ***(Adjuntar carta aprobación):*** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

- Indique número de enmiendas realizadas al Consentimiento ***(Adjuntar cartas de aprobación)****:* \_\_\_\_\_

- Indique fecha de la última versión aprobada: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

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

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

**3.- Proyecto aprobado con Dispensa de Proceso o Documento de Consentimiento Informado:**

- Aprobado con Dispensa del Documento de consentimiento (Usa CI online) SÍ \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

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

**4.- Autorizaciones**

- Director de la Institución ***(Adjuntar carta)*** Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ No Aplica \_\_\_\_\_

- Indique el/los centros donde se realiza la investigación en forma simultánea y adjunte la carta de autorización de el/los Directores Institucionales de cada centro.

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

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

**5.- Lista de delegación de funciones, actualizada**

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

- Mencione el o los miembros del equipo de investigación (Nombre y rol dentro del estudio) que cuenten con algún tipo de entrenamiento formal en Buenas Prácticas Clínicas, Ética en Investigación o Buenas Prácticas en Investigación en Seres Humanos ***(Adjuntar certificados).***

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

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

**8.- 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.

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ No Aplica \_\_\_\_\_

- ***Adjunte*** notificación de desvíos de protocolo al CEC

- ***Adjunte*** notificación EAS al CEC

**9.- Participantes (datos/muestras) al momento de la auditoria:**

- 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 \_\_\_\_\_

**V. SECCIÓN EXCLUSIVA PARA ESTUDIOS CLÍNICOS**

**10.- 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:

**11.- Documentos**

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

- ***Adjuntar*** declaraciones firmadas del todo el equipo, sobre pautas éticas y regulacionesaplicables.

**12.- Información de el/la monitor de estudios asignado por el Sponsor y/o CRA**

Nombre del monitor:

Número de contacto:

E-mail de contacto:

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

- Indique fecha de la última visita realizada por el/la monitor de estudios clínicos ***(Adjuntar informe):*** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

- 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):***

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**VI. Información del responsable que informa**

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

Nombre de quien informa

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

Rol dentro del estudio

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

Firma

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