



PAUTA SEGUIMIENTO PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO : _____
INVESTIGADOR RESPONSABLE : _____
DEPARTAMENTO/INSTITUTO : _____
FACULTAD : _____
N° FOLIO PROTOCOLO : _____
INVESTIGACIÓN : _____
FECHA INICIO PROTOCOLO : _____
INVESTIGACIÓN : _____
FECHA TÉRMINO PROTOCOLO : _____
INVESTIGACIÓN : _____
TIPO PROYECTO : _____
FECHA SEGUIMIENTO : _____
N° INFORME DE : _____
SEGUIMIENTO/AUDITORÍA : _____
LUGAR : _____
RESPONSABLE SEGUIMIENTO : _____

1. ESTADO DE LA INVESTIGACIÓN (**sección Investigador Responsable**)
Describir el estado actual de esta investigación:

ESTADO INVESTIGACIÓN		No	Si
1.1	Continúa el reclutamiento de los probandos nuevos / revisión de registros / recolección de muestras.		
2.1	Finalizó el reclutamiento, pero los participantes permanecen recibiendo intervenciones relacionadas con la investigación.		
3.1	Ya no se recluta más y los participantes completaron las intervenciones relacionadas con la investigación. El estudio permanece activo <u>solamente</u> para darles seguimiento a largo plazo.		
4.1	El reclutamiento se ha <u>cerrado permanentemente</u> , los participantes han completado todas las intervenciones relacionadas con el estudio y se ha completado el seguimiento a largo plazo. Las		



	actividades de investigación remanentes se limitan a análisis de datos que puede requerir contacto con información sobre la que usted normalmente no tiene acceso, tal como registros médicos, académicos, especímenes de laboratorio, patología, etc.		
5.1	Estudio cerrado El reclutamiento y el seguimiento se han completado y no se anticipa un contacto futuro con los participantes / registros / especímenes, para obtener información a la que usted normalmente no tiene acceso. Por favor adjunte un informe final que incluya: Total Participantes enrolados		
	Razones para cerrar el estudio		
	Publicación relacionada con el mismo		

2. CANTIDAD DE PROBANDOS

Complete con la información correspondiente:

- 2.1 Máximo número de participantes, a quienes se les va a solicitar consentimiento para participar y que el CEC aprobó previamente, por toda la vigencia de este estudio:
- 2.2 Número total de participantes que han consentido a la fecha:
- 2.3 Número total de participantes que luego de firmar el consentimiento, se han retirado por cuenta propia o han sido retirados por no satisfacer criterios de inclusión, a la fecha:



2.4 Total que ha consentido desde la última revisión continua:

2.5 Total que ha consentido pero se ha retirado por cuenta propia o han sido retirados por no satisfacer criterios de inclusión, desde la última revisión continua:

3. RESUMEN DEL AVANCE DENTRO DEL ÚLTIMO PERIODO DE APROBACIÓN DEL CEC

Conteste todas las preguntas, para las que no aplican a su estudio indique NO.

- A. SI NO ¿El estudio está en la fase de reclutamiento de participantes?
- B. SI NO ¿El estudio ha estado reclutando participantes? Si la respuesta es NO, pero la de A. fue SI, incluya un resumen describiendo las razones por las cuales no se ha producido.
- C. SI NO ¿Alguno de los participantes se ha retirado del estudio, ha sido sacado o se ha perdido? Si la respuesta es SI, incluya un resumen narrativo describiendo las razones para esto.
- D. SI NO ¿Algún participante se ha quejado de la investigación? Si la respuesta es SI, incluya un resumen narrativo de las quejas recibidas.
- E. SI NO ¿Se ha publicado literatura científica relevante para esta investigación, durante este periodo, que pueda alterar las apreciaciones iniciales de riesgos o de beneficios asociados a este estudio? Si la respuesta es SI, adjunte copias de esta publicación y un resumen narrativo.
- F. SI NO ¿Ha habido hallazgos preliminares, incluyendo informes interinos, manuscritos, resúmenes, publicaciones y hallazgos clínicos, que puedan tener impacto sobre el estudio? Si la respuesta es SI, adjunte copias de estos informes y un resumen narrativo. Anote cualquier evento o descubrimiento que pueda alterar la razón riesgo/beneficio del estudio, incluyendo informes favorables.
- G. SI NO ¿Se han realizado informes de avance del estudio como los que se envían a la Vicerrectoría de Investigación, a las agencias financiadoras y otros? En caso afirmativo, adjunte las copias y un resumen narrativo.
- H. SI NO ¿Se han realizado informes de avance del estudio por parte de otros investigadores participantes, para enviar a sus respectivas instituciones (estudios multicéntricos y otros)? En caso afirmativo, adjunte las copias y un resumen narrativo.
- I. SI NO ¿Se ha descubierto alguna otra información relevante a este estudio, sobre todo relacionada con los posibles riesgos y beneficios asociados al mismo? En caso afirmativo, adjunte copias de esta información y un resumen narrativo.
- J. SI NO ¿Se ha detectado algún problema no anticipado, relacionado con riesgos para los participantes u otras personas, algún otro sitio donde se desarrolle el estudio? En caso afirmativo, describa estos problemas presentados.



- K. SI NO ¿Se han reportado al CEC todos los problemas no anticipados que conllevan riesgo para los participantes u otras personas, que requieren ser informados con prontitud? Si la respuesta es negativa, envíe al CEC la información requerida antes de que transcurran 48 horas. Indique si estos eventos o problemas cambiaron la razón riesgo/beneficio o requirieron cambios en el documento de consentimiento informado.
- L. SI NO ¿El perfil de reacciones adversas experimentado por los participantes difiere del esperado? (reacción adversa/evento adverso significa cualquier acontecimiento desfavorable e indeseado, tanto serio como no serio, esperado o inesperado, relacionado o no con el estudio). Si la respuesta es afirmativa, adjunte un resumen narrativo describiendo las diferencias entre el perfil de reacciones adversas esperado y el encontrado.
- M. SI NO ¿Se ha asignado a un Comité Independiente de Monitorización de datos la revisión periódica de los riesgos para los participantes? Si la respuesta es afirmativa indique la frecuencia con que se realiza esta tarea y un resumen narrativo de sus informes.
- N. SI NO ¿Los participantes han experimentado algún beneficio derivado del estudio? En caso afirmativo, adjunte un resumen narrativo describiendo estos beneficios.

4. INFORMACIÓN SOBRE EL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

SI NO ¿El CEC requiere el uso de un documento escrito de consentimiento informado para la ejecución de este estudio?

En caso afirmativo, adjunte una copia del documento aprobado y aplicado.

5. INFORMACIÓN SOBRE CONTACTOS

Investigador responsable:

Nombre:	Apellido:	Rut:	Depto:
Teléfono:	Celular:	Fax:	Email:

Profesor(a) tutor(a) (complete si el investigador responsable es estudiante):

Nombre:	Apellido:	Rut:	Depto:
Teléfono:	Celular:	Fax:	Email:

Persona encargada del contacto con el estudio (complete si el contacto primario no es alguno de los anteriores):



UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Nombre:	Apellido:	Rut.	Depto:
Teléfono:	Celular:	Fax:	Email:

6. DECLARACIÓN SOBRE CONFLICTOS DE INTERESES DEL INVESTIGADOR(A)

SI NO ¿Se ha desarrollado algún nuevo conflicto de intereses para el investigador(a) responsable o para el personal clave del estudio? En caso afirmativo adjunte una narración detallada de las características del conflicto cuando los investigadores, personal clave o cualquier otra persona responsable del diseño, ejecución o reporte del estudio tiene un interés financiero en, o actúa en representación de una entidad externa cuyos intereses financieros, pareciera razonable pensar, que podrían afectarse por la investigación.

7. DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE

Lea cuidadosamente esta declaración antes de firmar.

Adicionalmente a las respuestas anteriores, yo confirmo que el documento de consentimiento informado en uso, aprobado por el CEC, ha sido firmado, fechado y guardado en mis archivos para cada participante enrolado en este estudio y una copia del mismo fue entregada a la persona que lo firmó como participante (cuando el uso de documento de consentimiento informado fue requerido). Asimismo confirmo que no se han realizado cambios en los procedimientos del estudio o en el documento de consentimiento sin previa aprobación por parte del CEC.

Firma del investigador(a) responsable

Fecha