



1. ANTECEDENTES GENERALES

Número Identificador del Proyecto	
Título del Proyecto	
Nombre del Investigator Responsable	
Nombres de los Co-Investigadores	
Facultad/Departamento/Instituto	
Tesis /Unidad de Investigación de postgrado (indicar programa y Universidad)	
Número asignado (interno)	

Investigador responsable	
Fecha de inicio de proyecto	
Fecha aprobación del protocolo	
Fecha de término de proyecto (planificada)	
Fecha Termino proyecto real	

2. ESTADO DE LA INVESTIGACIÓN

(sección investigador responsable) describir el estado actual de esta investigación

ESTADO DE LA INVESTIGACIÓN	Si	No	Observaciones
Aún no ha iniciado el reclutamiento de los voluntarios-pacientes nuevos / revisión de registros / recolección de muestras, según lo planificado porqué?			
Comenzó el reclutamiento de los voluntarios-pacientes nuevos / revisión de registros / recolección de muestras, según lo planificado			
Continúa el reclutamiento de los voluntarios-pacientes nuevos / revisión de registros / recolección de muestras.			
Finalizó el reclutamiento , pero los participantes permanecen recibiendo intervenciones relacionadas con la investigación.			



<p>Ya no se recluta más y los participantes completaron las intervenciones relacionadas con la investigación. El estudio permanece activo solamente para darles seguimiento a largo plazo.</p>			
<p>El reclutamiento se ha cerrado permanentemente, 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.</p>			
<p>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:</p>			
Total Participantes enrolados			
Razones para cerrar el estudio			
Publicación relacionada con el mismo			



3. CANTIDAD DE PARTICIPANTES

Complete con la información correspondiente:

Máximo número de participantes, a quienes se proyectó solicitar consentimiento para participar y que el CEC aprobó previamente, por toda la vigencia de este estudio:	
Número total de participantes que han consentido a la fecha:	
Número total de participantes que luego de firmar el consentimiento, se han retirado por cuenta propia a la fecha:	
Número total de participantes que luego de firmar el consentimiento, han sido retirados por no satisfacer criterios de exclusión/inclusión a la fecha	
Total que ha consentido desde la última revisión continua:	
Si el número de voluntarios/pacientes propuesto a sido inferior o superior al propuesto en el estudio enviar enmienda a CEC-UA, indicando las dificultades/facilidades que ha derivado en cambio número de voluntarios/participantes (indicar nuevo número a considerar dentro del estudio)	



4. RESUMEN DEL AVANCE

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

	Si	No	Observaciones
¿Algún participante se ha quejado de la investigación? Si la respuesta es SI, incluya un resumen narrativo de las quejas recibidas. y cuál fue el procedimiento frente al CEC-UA (recuerde que Cualquier problema o queja que se presente este debe ser informado de inmediato al CEC)			
¿Se ha publicado literatura científica relevante (nacional o internacional) 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.			
¿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.			
¿Se han realizado informes de avance del estudio como los que se envían a Vicerrectoría de Investigación, o agencias financiadoras? En caso afirmativo, adjunte las copias y un resumen narrativo.			
¿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.			
Se ha realizado algún tipo de informe y/o divulgación científica con estos datos			
¿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.			



¿Se han reportado al comité de ética 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.			
¿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.			
¿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.			
¿Los participantes han experimentado algún beneficio derivado del estudio? En caso afirmativo, adjunte un resumen narrativo describiendo estos beneficios.			



5. MANEJO CONFIDENCIAL DE LOS DATOS

Tipo de material generado y lugar donde está almacenado (datos, muestras, etc)	
¿Quién custodia la información?	
Especifique procedimiento para resguardar la confidencialidad	
¿Quiénes tienen acceso a la información? Si es así, ¿cómo se resguarda la confidencialidad?	
Indique tiempo y lugar de almacenamiento de los datos una vez finalizado el proyecto	
¿Existen otros potenciales usos de los datos generados, además de los propios a esta investigación?	

6. INFORMACIÓN SOBRE EL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

	Si	No	Observaciones
¿El Comité de ética 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.			



7. 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)

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



8. DECLARACIÓN SOBRE CONFLICTOS DE INTERES DEL INVESTIGADOR(A)

	Si	No	Observaciones
¿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			

9. DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR(A) 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 comité de ética, 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 comité de ética.

Firma del Investigador (a) Responsable

Fecha

Firma del Miembro Auditor de CEC

Fecha