**FORMULARIO**

**INFORME DE TÉRMINO DE INVESTIGACIÓN**

**ANTECEDENTES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * 1. **TÍTULO:** |  | |
|  |  | |
| * 1. **FONDO AL QUE CONCURSÓ** | |  |
| * 1. **LUGAR O ESTABLECIMIENTO DONDE SE EJECUTÓ EL ESTUDIO** | |  |
| * 1. **DURACIÓN DEL ESTUDIO Y FECHA DE TÉRMINO** | | Fecha de Inicio:  Fecha de Término:  Duración (meses): |
| * 1. **INVESTIGADOR RESPONSABLE:** | | Nombre  Teléfono  Correo electrónico |
| * 1. **INVESTIGADOR ALTERNO** | | Nombre  Teléfono  Correo electrónico |
| * 1. **PATROCINADOR**   **(Sólo completar si su investigación es un Ensayo Clínico)** | | Nombre  Contacto |
| * 1. **ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO**   **(Sólo completar si su investigación es un Ensayo Clínico)** | | Nombre  Contacto |

Este proyecto de investigación utilizó (marcar con una X):

|  |  |
| --- | --- |
| Al ser humano como sujeto experimental |  |
| Al ser humano como sujeto de observación |  |
| Datos personales (encuestas, entrevistas, fichas clínicas, radiografías, otras) |  |
| Fluidos biológicos y/o Muestras de tejido humano identificables (biopsias de tejido duro o blando, dientes) |  |

**Uso interno del Comité**

|  |  |
| --- | --- |
| Código/numeración de Solicitud |  |
| Fecha de Recepción Solicitud |  |
| Fecha Acta de Evaluación |  |
| Fecha de Seguimiento |  |

**ASPECTOS A ANALIZAR POR EL COMITÉ**

* 1. **EJECUCIÓN DEL ESTUDIO:**

1.1.1 Describa brevemente cómo se desarrolló la planificación del Proyecto (carta Gantt). Incluya etapas cumplidas y etapas comprometidas y no cumplidas.

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

1.1.2 Describa brevemente el nivel de cumplimiento de los objetivos.

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

1.1.3 Indique la cantidad de personas reclutadas/número de muestras biológicas/registros clínicos, según corresponda, en la investigación y cantidad de personas/muestras biológicas/registros clínicos inicialmente comprometidas a reclutar. Si hubo algún tipo de inconveniente en el reclutamiento u obtención de la muestra, descríbalo.

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

1.1.4 Describa si hubo dificultades en la (s) institución (es) en la (s) cual (es) se desarrolló la investigación

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

* 1. **RELACIÓN RIESGOS Y BENEFICIOS**

1.2.1 En el caso de **ensayos clínicos**, describa los **eventos/efectos adversos previstos** producidos, indicando la fecha en los que se informó al CEC-UV del evento.

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

1.2.2 En el caso de **ensayos clínicos**, describa los **eventos/efectos adversos** **no previstos** producidos, indicando la fecha en los que se informó al CEC-UV del evento. Recuerde adjuntar los formularios EASRI y DSUR.

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

1.2.3 En el caso de **otro tipo de estudio** describa las situaciones adversas ocurridas

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

1.2.4 Describa los beneficios producidos por la investigación. Distinga entre beneficios resultantes de la investigación y beneficios secundarios (asociados a la ejecución del estudio)

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

1.2.5 Describa el proceso de transferencia de los beneficios a los participantes, comunidades e instituciones de interés, según corresponda. Si se trata de un ensayo clínico terapéutico describa detalladamente, el acceso, continuidad y características del tratamiento que recibirán los participantes

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

* 1. **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

1.3.1 Si el formulario de consentimiento/asentimiento informado sufrió modificaciones indique cuantas versiones realizaron. Especifique la fecha en la que estas nuevas versiones fueron aprobadas por el comité y entregadas a los participantes

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

**1.4 RESPETO POR LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN**

1.4.1 Indique cómo se cautelaron la identidad y los datos de los participantes/donantes de muestras biológicos.

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

1.4.2 Indique el número de participantes/donantes de muestras biológicas que se retiraron del estudio voluntariamente.

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

1.4.3 Indique el número de participantes que se retiraron del estudio debido a eventos/efectos adversos producidos y describa las medidas de reparación tomadas en estos casos. En el caso de ensayos clínicos, describa detalladamente la atención y cuidados recibidos por los participantes afectados.

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

**1.5 DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS**

1.5.1 Especifique difusión de los resultados de la investigación en la comunidad científica (presentación en congresos, seminarios, jornadas, publicaciones en revistas)

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

1.5.1 Especifique difusión de los resultados de la investigación entre los participantes, comunidad a la que pertenecen y otros grupos e instituciones de interés

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

**TERCERO: DECLARACIÓN DE VERACIDAD Y COMPROMISO DE PROBIDAD**

**El investigador responsable, individualizado en la primera página de esta solicitud, declara que toda la información descrita en este formulario corresponde a la verdad.**

**A su vez, el investigador responsable, se compromete a cumplir con lo explicitado en el documento “Responsabilidades de todo Investigador que Estudia con Seres Humanos”**

Nombre:

Firma:

Fecha:

**CUARTO: ANEXOS**

A continuación, indique qué documentos han sido anexados a este formulario. Especifique en el caso de adjuntar otro documento.

|  |  |
| --- | --- |
| **Documentos** | |
| 1. **Protocolo original** |  |
| 1. **Enmiendas al protocolo** |  |
| 1. **Formulario de Consentimiento/Asentimiento informado original** |  |
| 1. **Formulario de Consentimiento/Asentimiento informado modificado** |  |
| 1. **Copia de póliza y/o convenio de seguro completo** |  |
| 1. **Plan de minimización de riesgos/daños** |  |
| 1. **Ejecución del plan de minimización de riesgo/daños** |  |
| 1. **Copias de formularios EASRI y DSUR** |  |
| 1. **Resumen Ejecutivo del informe final de la investigación** |  |
| 1. **Otro** |  |