**FORMULARIO DE SEGUIMIENTO**

**EVALUACIÓN ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**

**ANTECEDENTES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. **TÍTULO:**
 |  |
|  |  |
| * 1. **FONDO AL QUE CONCURSÓ**
 |  |
| * 1. **LUGAR O ESTABLECIMIENTO DONDE SE EJECUTA EL ESTUDIO**
 |  |
| * 1. **DURACIÓN DEL ESTUDIO Y FECHA ESTIMADA DE TÉRMINO**

**(En fecha de término escriba “en ejecución”)** | Fecha de Inicio:Fecha de Término:Duración (meses): |
| * 1. **INVESTIGADOR RESPONSABLE:**
 | NombreTeléfono Correo electrónico |
| * 1. **INVESTIGADOR ALTERNO**
 | NombreTeléfonoCorreo electrónico |

Este proyecto de investigación utiliza (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 ha desarrollado la planificación del Proyecto. Incluya etapas cumplidas, etapas comprometidas y no cumplidas, etapas no cumplidas.

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

1.1.2 Describa brevemente el nivel de cumplimiento de los objetivos. Si no los ha cumplido describa las medidas a ejecutar para terminar el proyecto adecuadamente

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

1.1.3 Indique si el protocolo original ha sufrido enmiendas. Describa brevemente los cambios e indique la fecha en la que estos cambios fueron aprobados por el Comité

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

1.1.3 Indique la cantidad de personas reclutadas/muestras biológicas/registros clínicos en la investigación y cantidad de personas/muestras biológicas/registros clínicos inicialmente comprometidas a reclutar. Si ha habido algún tipo de problema en el reclutamiento o la obtención del número de muestras o registros clínicos, descríbalo.

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

* 1. **RELACIÓN RIESGOS Y BENEFICIOS**

1.2.1 Describa los **eventos/efectos/situaciones adversas previstos** producidos.

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

1.2.2 Describa los **eventos/efectos/situaciones adversas** **no previstos** producidos.

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

1.2.3 De existir beneficios resultantes de la investigación, indique si se ha realizado la transferencia de éstos a los beneficiarios identificados en el proyecto. Describa el proceso de transferencia y los inconvenientes que han surgido

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

* 1. **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

1.3.1 Si el formulario de consentimiento/asentimiento informado ha sufrido modificaciones indique cuantas versiones se han realizado. Especifique la fecha en la que estas nuevas versiones han sido aprobadas por el comité y entregadas a los participantes.

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

**1.4 RESPETO POR LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN**

1.4.1 Indique el modo en que se está cautelando la identidad y datos de los participantes/donantes de muestras biológicas

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

1.4.2 Indique los participantes que se han retirado del estudio voluntariamente

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

1.4.3 Indique el número de participantes que se han retirado del estudio debido a eventos/efectos/situaciones adversas producidos y describa las medidas de reparación tomadas en estos casos.

|  |
| --- |
| *Escribir aquí* |

* 1. **CONFLICTO DE INTERÉS**

1.5.1 Indique si existen cambios en los vínculos (contractuales o no) de los investigadores, como también si hay nuevas instituciones o agrupaciones que se hayan incorporado durante el desarrollo de la investigación y que no hayan sido declaradas previamente

|  |
| --- |
| *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. **Plan de minimización de riesgos/daños**
 |  |
| 1. **Resumen Ejecutivo de Avance de la investigación**
 |  |
| 1. **Otros**
 |  |