

**DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA EL SEGUIMIENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS, ESTUDIOS BIOMÉDICOS, INVESTIGACIONES DE CIENCIAS SOCIALES, EDUCACIÓN, HUMANIDADES U OTROS QUE SE REALICEN CON PARTICIPACIÓN DE SERES HUMANOS.**

1. Solicitud de Seguimiento del CEC-UV firmado por Investigador Principal
2. Copia del Proyecto Original.
3. Declaración jurada de Conflicto de Interés del Investigador/a
4. Carta Gantt o documento similar propuesto inicialmente y Carta Gantt o similar con avance real del proyecto.
5. Copia de enmiendas al protocolo (si las hubiere)
6. Formulario de Consentimiento/Asentimiento Informado, original timbrado por el CEC-UV
7. Copia de enmiendas al formulario de consentimiento/asentimiento
8. Declaración Jurada en la que se señale que todo participante ha firmado el Consentimiento Informado previo a su inclusión en la investigación y que éstos están resguardados bajo llave en un lugar seguro para resguardar la confidencialidad de la participación.
9. Publicidad para reclutar participantes (sólo si ha sufrido modificaciones)
10. Para estudios que utilizan muestras biológicas provenientes de un biobanco, Manual de gobernanza del biobanco (sólo si ha sufrido cambios)
11. Currículo de los investigadores (sólo si ha sufrido cambios)
12. Si está solicitando revisión expedita de estudios aprobados por otro Comité de Ética debe adjuntar autorización del Comité anterior.

**ADICIONALMENTE EN EL CASO DE ENSAYOS CLÍNICOS CON FÁRMACOS O DISPOSITIVOS MÉDICOS SE REQUIERE:**

1. Folleto de información del fármaco o dispositivo (Brochure del Investigador), incluyendo información relevante. En ensayos fase III se debe incorporar todos los resultados publicados de ensayos fase I y II realizados.
2. Declaración de Conflicto de Interés de Investigador Principal, declarando toda relación con patrocinadores y aportes pecuniarios recibidos de la industria, sólo si ha sufrido cambios
3. Copia de póliza y/o convenio de seguro y su registro en Superintendencia de Valores y Seguros SVS
4. Plan de minimización de riesgos/daños
5. Protocolo de monitoreo
6. Copias de Formularios EASRI, DSUR presentados al Instituto de Salud Pública de Chile, ISP
7. Documento de identificación de participante en ensayo
8. Copia del contrato con la (s) institución (es) en la que ejecutará el ensayo clínico
9. Otros Documentos de material suplementario