**COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO UNIVERSIDAD FINIS TERRAE**

**Re-acreditado por SEREMI de Salud**

**Resolución Exenta N°2313656478  del 08 de abril de 2024**

## FORMULARIO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN ANUAL DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

### Datos del Proyecto

ID del proyecto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Título del proyecto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Lugar de realización: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Nombre del Investigador Responsable: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Fecha de aprobación inicial del CEC: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_
Fecha de solicitud de renovación: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_

### 1. Estado de Avance del Proyecto

Complete la siguiente información sobre el estado actual de su investigación.

a) Número de personas participantes:
- Enroladas: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
- Retiradas: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
- Activas: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
- No aplica ☐

b) Consentimiento informado:
¿El estudio ha presentado algún desvío en relación con el proceso o la firma del documento de consentimiento informado?
☐ Sí  ☐ No  ☐ No aplica
En caso afirmativo, ¿se comunicó formalmente al CEC-UFT?
☐ Sí  ☐ No  ☐ No aplica

c) Eventos adversos serios:
¿Se han presentado eventos adversos serios relacionados con el estudio?
☐ Sí  ☐ No  ☐ No aplica
En caso afirmativo, ¿se notificó de inmediato al CEC-UFT?
☐ Sí  ☐ No  ☐ No aplica

d) Desvíos de protocolo:
¿El estudio ha presentado desvíos del protocolo aprobado?
☐ Sí  ☐ No  ☐ No aplica
En caso afirmativo, ¿se informó al CEC-UFT de manera oportuna?
☐ Sí  ☐ No  ☐ No aplica

### 2. Estado Actual del Estudio

a) Describa en qué etapa se encuentra el estudio en relación con su planificación inicial (por ejemplo: reclutamiento, intervención, seguimiento, cierre de datos, análisis de resultados, etc.)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

b) Describa el lugar y las condiciones de almacenamiento de la información (documentos del estudio, proyecto, instrumentos, documentos de consentimiento informado, etc)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Describa el lugar y las condiciones de almacenamiento de muestras biológicas (si aplica)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

### 3. Información Adicional

- Adjuntar copia de la carta de aprobación del CEC.

- Adjuntar carta de autorización institucional para la ejecución del estudio.
- Adjuntar copia del o los documentos de consentimiento informado utilizados, timbrados y firmados según lo aprobado por el CEC (si aplica).

Indique cualquier otro aspecto que considere relevante o que deba ser conocido por el CEC-UFT para la adecuada supervisión ética del estudio.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

### 4. Declaración y Firma

Nombre de quien solicita: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Cargo o relación con el estudio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_

Nota: La renovación anual debe ser solicitada antes del vencimiento del período de aprobación original. La falta de entrega de esta solicitud en los plazos establecidos puede implicar la suspensión del estudio hasta su regularización.