ANEXO Nº16

**PAUTA DE SEGUIMIENTO ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN**

1. **INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

Título del estudio:

Nº estudio:

Investigador Responsable:

Correo electrónico:

Teléfono:

Nº Seguimiento:

Responsable del seguimiento:

Fase del estudio al momento del seguimiento:

1. **INFORMACIÓN DEL PATROCINADOR**

Patrocinador / Fuente de financiamiento:

1. **TIPO DE SEGUIMIENTO**

Seguimiento Regular \_\_\_\_\_\_\_

Seguimiento por Causa \_\_\_\_\_\_\_

1. **SECCIÓN OBLIGATORIA PARA TODO TIPO DE INVESTIGACIÓN**
2. Protocolo

* Fecha de la primera versión aprobada: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_
* Número de enmiendas realizadas al protocolo \_\_\_\_\_
* Fecha de la última versión aprobada: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_
* Número de renovaciones anuales solicitadas \_\_\_\_\_. (Si aplica)

1. Documento de Consentimiento Informado

* Fecha de la primera versión aprobada \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_
* Número de enmiendas realizadas al Consentimiento: \_\_\_\_\_
* Fecha de la última versión aprobada: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_
* Indique si realizó la notificación de primer participante reclutado al CEC:

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ *(Recordar al Investigador de esta gestión antes de iniciar el estudio)*

1. Proyecto aprobado con Dispensa de Proceso o Documento de Consentimiento Informado:

* Aprobado con Dispensa del Documento de consentimiento

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

* Aprobado con Dispensa del Proceso y Documento de consentimiento

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

* Aprobado con Consentimiento Informado On Line

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

1. Autorizaciones

* Indique el/los centros donde se realiza la investigación en forma simultánea

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

* Indique si este proyecto fue presentado para aprobación por otros comités

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

¿Cuál?

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

Fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Lista de delegación de funciones, actualizada

* Listado de profesionales involucrados en el estudio (nombre, funciones, período trabajo)

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

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

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

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

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

* Notificación de delegación de firmas para el Documento de Consentimiento Informado (Delegado de Director Institucional e Investigador Responsable), si corresponde. (Adjuntar cartas)

1. Confidencialidad de la información del estudio

* Indique forma de almacenamiento de la información (papel, digital, et), muestras biológicas, etc.:

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

* Nombre completo del custodio de la información

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

* Especifique la forma de resguardo de la confidencialidad (uso de pseudónimos, encriptación de datos, etc.)

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

1. Reporte de desvío de protocolo

* Indique si durante la ejecución del estudio ha ocurrido algún desvío de protocolo.

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ No Aplica \_\_\_\_\_

* Notificación de desvíos de protocolo al CEC:

Motivo de desvío de protocolo:

1. Reporte de Evento Adverso Serio

* Indique si durante la ejecución del estudio ha ocurrido algún protocolo evento adverso serio.

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ No Aplica \_\_\_\_\_

* Notificación EAS al CEC y otro organismo regulador.

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

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

* ¿Qué acciones tomó el CEC?

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

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

1. Participantes (datos/muestras) al momento de la auditoria (nº):

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Preseleccionados | \_\_\_\_\_\_\_\_ | Si | \_\_\_\_ | No | \_\_\_\_ | No Aplica | \_\_\_ |
| Incluidos | \_\_\_\_\_\_\_\_ | Si | \_\_\_\_ | No | \_\_\_\_ | No Aplica | \_\_\_ |
| Aleatorizados | \_\_\_\_\_\_\_\_ | Si | \_\_\_\_ | No | \_\_\_\_ | No Aplica | \_\_\_ |
| Activos | \_\_\_\_\_\_\_\_ | Si | \_\_\_\_ | No | \_\_\_\_ | No Aplica | \_\_\_ |
| Retirados | \_\_\_\_\_\_\_\_ | Si | \_\_\_\_ | No | \_\_\_\_ | No Aplica | \_\_\_ |
| Finalizados | \_\_\_\_\_\_\_\_ | Si | \_\_\_\_ | No | \_\_\_\_ | No Aplica | \_\_\_ |

1. Compromisos con los sujetos de investigación

¿Ha cumplido los compromisos adquiridos con los participantes de la investigación?

Sí\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

¿Cuáles?

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

¿Los participantes han experimentado algún beneficio derivado del estudio? Describa.

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

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

1. **SECCIÓN EXCLUSIVA PARA ENSAYOS CLÍNICOS**
2. Autorizaciones especiales:

* Fecha registro de autorización para el uso provisional de productos farmacéuticos en investigación (Adjuntar carta ISP): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Nº Registro y fecha de autorización de importación y uso de productos farmacéuticos/aparatos de uso médico por el ISP:

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

* Representante del patrocinador en Chile:

RUT:

Dirección:

Correo electrónico:

Teléfono:

1. Documentos

* Número de versiones del Manual del producto en investigación (“Investigational Drug Brochure/Iinvestigational Product”), presentadas al CEC *(Adjunte notificaciones enviadas al CEC):* \_\_\_\_\_

1. Información de el/la monitor/a de estudios asignado por el Sponsor y/o CRA

Representante Sponsor/CRA:

Número de contacto:

E-mail de contacto:

Nombre del monitor:

Número de contacto:

E-mail de contacto:

1. Visitas de seguimiento o fiscalizaciones recibidas

* Fecha de la última visita realizada por el/la monitor/a de estudios clínicos

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

* Indique si ha recibido visita de fiscalización por parte del Instituto de Salud Pública (ISP):

Sí\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_. Fecha:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

* Indique si ha recibido visita de fiscalización por parte de alguna Entidad Regulatoria Internacional (FDA / EMEA / Otro):

Sí\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Nombre de la Entidad Regulatoria \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha de la última visita realizada por alguna Entidad Regulatoria Internacional (Adjuntar informe):

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

1. **Información del responsable que informa**

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

Nombre del miembro del CEC

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

Firma Fecha: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_