**PROTOCOLO DE SEGUIMIENTO DE PROYECTOS**

El presente Protocolo forma parte de los requisitos solicitados por el Comité Ético Científico de la Universidad de La Serena para los proyectos de investigación con Resolución Favorable y que realicen investigaciones con: a) Seres humanos y/o Material biológico humano; b) Animales, muestras de animales y/o material biológico; c) Material que represente riesgo en bioseguridad; d) Sitios arqueológicos, material paleontológico; e) Especies protegidas, áreas silvestres protegidas, internación de especies; y, f) Archivos y/o bases de datos que contengan información sensible.

El Comité deberá hacer seguimiento por lo menos una vez durante la ejecución del proyecto de investigación.

Cabe destacar que está fuera de las competencias del Comité realizar un informe de seguimiento de proyectos que no hayan ingresado al proceso evaluativo.

**INFORME DE SEGUIMIENTO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Número y fecha de resolución (uso interno del CEC-ULS)** |  |
| **Título del Proyecto** |  |
| **Nombre investigador responsable** |  |
| **Nombre académico responsable (sólo para proyectos a cargo de estudiantes de pre-grado como investigadores principales)** |  |
| **Nombres de los co-investigadores** |  |
| **Facultad/Departamento/Institución** |  |
| **Fecha de seguimiento** |  |

**Estimado investigador:**

Si su proyecto contempla el reclutamiento de población cautiva o voluntarios, responda el siguiente ítem.

¿Ha comenzado el proceso de reclutamiento? Si la respuesta es afirmativa, complete el cuestionario desde la pregunta N°2 en adelante, pero si aún no ha comenzado el proceso de reclutamiento, indique las razones en la pregunta N°1

1. **RECLUTAMIENTO.**

|  |
| --- |
| 1. **Razones por las cuales no ha comenzado el proceso de reclutamiento** |
|  |
| 1. **Indique cuántos participantes contemplaba originalmente su investigación.** |
|  |
| 1. **Indique si el proceso de reclutamiento continúa actualmente o si ha finalizado.** |
|  |
| 1. **Indique cuántos participantes activos posee la investigación y cuántos de ellos han firmado, a la fecha, el consentimiento informado.** |
|  |
| 1. **Indique el número de participantes que luego de firmar el consentimiento informado, se han retirado de la investigación por decisión propia o han sido retirados por el investigador principal.** |
|  |
| 1. **indique las razones por las cuales se han retirado o han sido retirados.** |
|  |
| 1. **Indique si el número de participantes ha sido mayor o menor al propuesto originalmente en el proyecto investigativo y si se han informado estas modificaciones al CEC-ULS.** |
|  |
| 1. **Si su proyecto contempló riesgo emocional, indique si existieron participantes que presentaron dificultades y qué medidas se adoptaron para mitigarlas** |
|  |

1. **PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

|  |
| --- |
| 1. **¿De qué manera se realizó el proceso de consentimiento informado? Describa quién lo realizó y cómo.** |
|  |
| 1. **¿Todos los participantes firmaron un consentimiento? En caso contrario, explicar las razones, cómo se resolvió y qué hizo con esas entrevistas o encuestas sin firmar.** |
|  |
| 1. **¿Existió algún reclamo por parte de los participantes que suscribieron el consentimiento informado?** |
|  |

1. **ALMACENAMIENTO, MANEJO Y CONFIDENCIALIDAD DE DATOS.**

|  |
| --- |
| 1. **Indique dificultades que haya tenido hasta la fecha asociadas al proceso de recolección de datos (entrevistas, encuestas, “focus group”, catastro de muestras, etc.)** |
|  |
| 1. **Indique el tipo de material generado por esta investigación (datos, muestras, imágenes, grabaciones, etc.) y el lugar dónde está almacenado (computador, bodega, oficina, refrigerador/congelador, estantería, etc.)** |
|  |
| 1. **Indique quién custodia la información y/o material recolectado o generado por el proyecto.** |
|  |
| 1. **Indique el mecanismo para el resguardo de la confidencialidad, en el caso de investigaciones con seres humanos. Especifique el procedimiento adoptado para resguardar la confidencialidad.** |
|  |
| 1. **Indique quién tiene acceso a la información recolectada o generada por el proyecto ( con respecto a la pregunta n°4).** |
|  |
| 1. **Indique tiempo y lugar de almacenamiento de datos e información recolectada o generada por el proyecto una vez finalizado o si serán eliminados.** |
|  |
| 1. **Indique tiempo y lugar en el resguardo de muestras y si cumplió o no con los protocolos de bioseguridad (si aplica).** |
|  |
| 1. **¿Este proyecto contempla algún tipo de divulgación científica? ¿Cuál?** |
|  |

1. **ASPECTOS ÉTICOS, ESTADO DE AVANCE Y MODIFICACIONES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.**

|  |
| --- |
| 1. **Hasta la fecha ¿Cómo evalúa usted el desarrollo de su proyecto respecto de los aspectos éticos contemplados en su investigación?** |
|  |
| 1. **¿Existe algún aspecto ético relevante que usted advirtió durante el desarrollo de su proyecto y que no fue contemplado inicialmente? Comente.** |
|  |
| 1. **¿Se efectuaron modificaciones al proyecto original presentado al Comité durante el desarrollo de la investigación? Si la respuesta es afirmativa, indique ¿Qué modificaciones se realizaron? ¿Afectó de algún modo la participación descrita en el consentimiento informado? ¿Se modificó el proceso de consentimiento informado? ¿Se modificó el objetivo del proyecto?** |
|  |
| 1. **¿Se utilizó un nuevo instrumento durante el desarrollo del proyecto? ¿Se hicieron modificaciones al/ los instrumento/s original/es? Si fue así, ¿Qué modificaciones?** |
|  |
| 1. **Indique el estado de avance de la investigación/fase de la investigación, o si ha finalizado.** |
|  |
| 1. **¿Ha comunicado los resultados de su investigación a los participantes? ¿Ha difundido los resultados de su investigación a la comunidad? Si no lo ha hecho, especifique cómo y cuándo está contemplado.** |
|  |
| 1. **Con respecto a los compromisos declarados en su proyecto de investigación ¿Usted diría que cumplió con estos compromisos de manera general? Si a la fecha no los ha cumplido, explique sus planes para llegar a su consecución.** |
|  |

***Declaro que toda la información proporcionada en este protocolo, es verdadera, completa, correcta y verificable.***

***Una vez nos haga llegar su informe, el CEC-ULS podría solicitar una visita presencial o entrevista vía zoom, de modo de cumplir con lo estipulado en el reglamento vigente.***

**Firma del Investigador (a) Responsable Fecha:**