

Formulario de solicitud de evaluación ética

Orientación para cierre del proyecto

IMPORTANTE: ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER COMPLETADO
Su finalidad es exclusivamente orientativa. La solicitud oficial debe completarse y enviarse mediante el formulario en línea del CEII.

Finalidad: esta guía permite conocer anticipadamente las preguntas, documentos y alternativas que podrían aparecer en la solicitud en línea.

Dónde presentar la solicitud: utilice el enlace único de solicitud ética disponible en el sitio web del CEII UDD. Solo el envío efectuado mediante ese formulario constituye una solicitud formal.

Cómo leer la guía: algunos criterios aparecen únicamente cuando una respuesta previa los activa; esa relación se identifica mediante recuadros del mismo color. Ninguna alternativa está seleccionada en este documento.

IDENTIFICACIÓN TIPO DE SOLICITUD

Tipo de solicitud

OBLIGATORIO · Selección única

Seleccione el tipo de solicitud. Si es un proyecto nuevo, se realizará una clasificación ética inicial. Si corresponde a un proyecto en curso, deberá indicar el tipo de subproceso (enmienda, renovación, seguimiento o cierre).

Alternativas (sin selección): ■ Evaluación de un nuevo proyecto ■ Solicitud sobre un proyecto en curso

SUBPROCESOS DE PROYECTOS EN CURSO

Tipo de solicitud en curso

OBLIGATORIO · Selección única

Seleccione el subproceso para un proyecto en curso: Enmienda (modificación relevante posterior a la aprobación: procedimientos, muestra, riesgos, instrumentos, consentimiento o manejo de datos); Renovación (extensión de la vigencia ética cuando el estudio continúa); Seguimiento (entrega de informes de avance o respuesta a requerimientos del CEII durante la ejecución); Cierre (finalización del estudio con informe final y verificación del resguardo de datos).

Alternativas (sin selección): ☐ Enmienda ☐ Renovación ☐ Seguimiento ☐ Cierre

ID de ética

OBLIGATORIO · Selección del proyecto

Seleccione el proyecto sobre el cual quiere realizar una solicitud.

CIERRE

Cuándo aparece esta sección: Esta sección aparece al seleccionar "Solicitud sobre un proyecto en curso" y luego "Cierre".

Fecha de última renovación (si aplica)

OPCIONAL · Fecha

Seleccione la fecha de la última renovación realizada, si solicitó este proceso.

Razón por la cual se realiza el cierre del proyecto

OBLIGATORIO · Selección múltiple

Seleccione el motivo por el cual solicita el cierre del proyecto.

Alternativas (sin selección): ☐ Finalización del estudio ☐ Término de financiamiento ☐ Eventos adversos ☐ Otros

Modificaciones en relación al proceso de consentimiento y/o asentimiento informado

OBLIGATORIO · Selección única

Esta respuesta habilita los siguientes campos: Detalle brevemente lo sucedido.

¿Su estudio ha presentado modificaciones en relación al proceso y firma de documento de consentimiento informado? (recuerde que el Documento de Consentimiento Informado debe ser aquel timbrado por el este comité).

Alternativas (sin selección): ☐ Sí ☐ No ☐ No aplica

Detalle brevemente lo sucedido

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

Requisito: aparece si responde "Sí" en la pregunta "Modificaciones en relación al proceso de consentimiento y/o asentimiento informado".

Detalle las modificaciones e indique si comunicó esta situación al CEII.

Carta de cierre

OBLIGATORIO · Carga de archivo(s)

Adjunte la carta de cierre de su proyecto. Puede descargar el modelo en el siguiente enlace:

Espacio para adjuntar archivo(s)

Evento adverso

OBLIGATORIO · Selección única

Esta respuesta habilita los siguientes campos: Describa brevemente el evento adverso.

¿Su estudio ha presentado algún tipo de evento adverso?

Alternativas (sin selección): ☐ Sí ☐ No

Describa brevemente el evento adverso

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

Requisito: aparece si responde "Sí" en la pregunta "Evento adverso".

Describa brevemente el/los evento/s adverso/s e indique si comunicó esta situación al CEII.

Destino final de datos y participantes que se han retirado o abandonado el estudio (número y razones)

OPCIONAL · Respuesta abierta extensa

Describe el estado actual de los datos. Detalle si fueron destruidos (cómo fueron destruidos) o están almacenados (detalle dónde y cómo se almacenaron, quiénes tienen acceso, etc.).

Principales resultados del estudio, estado de avance y número de participantes que firman el consentimiento informado

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

Describe los principales resultados del estudio.

Otros aspectos éticos relevantes

OBLIGATORIO · Respuesta abierta extensa

Señale otros puntos que estime importante de comunicar al CEII UDD.

Adjunte resultados/productos, copia de primer consentimiento firmado

OPCIONAL · Carga de archivo(s)

Adjunte artículos científicos, ponencias, póster u otros productos generados a partir de la investigación.

Espacio para adjuntar archivo(s)