



COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL
EN INVESTIGACIÓN

Manual para investigadores

Renovación, seguimiento y cierre de proyectos

Proyecto en curso → Renovación / Seguimiento / Cierre → Confirmación

Universidad del Desarrollo | Agosto de 2026

1. Propósito y alcance

Guía para informar al CEII sobre la continuidad, el avance o la finalización de un proyecto previamente aprobado, seleccionando el subproceso correspondiente y completando sus antecedentes específicos.

Cómo leer esta guía. Las capturas siguen el orden del video. Los datos visibles son ejemplos: reemplácelos por los antecedentes reales de su proyecto.

Antes de comenzar

- Correo institucional operativo y acceso a la verificación de seguridad, cuando corresponda.
- Antecedentes actualizados del Investigador Responsable y del equipo.
- Archivos definitivos, identificados con fecha y versión.
- Información coherente entre el formulario, el protocolo y los documentos adjuntos.
- ID de ética y título del proyecto.
- Fecha de aprobación o de la última renovación.
- Informe de avance, antecedentes de participantes y eventos adversos.
- Para cierre: carta de cierre y productos o resultados disponibles.

Ruta del proceso

1. Elegir “Solicitud sobre proyecto en curso”.
2. Seleccionar Renovación, Seguimiento o Cierre.
3. Identificar el proyecto por su ID de ética.
4. Completar los campos específicos y adjuntar respaldos.
5. Solicitar revisión y comprobar la recepción.

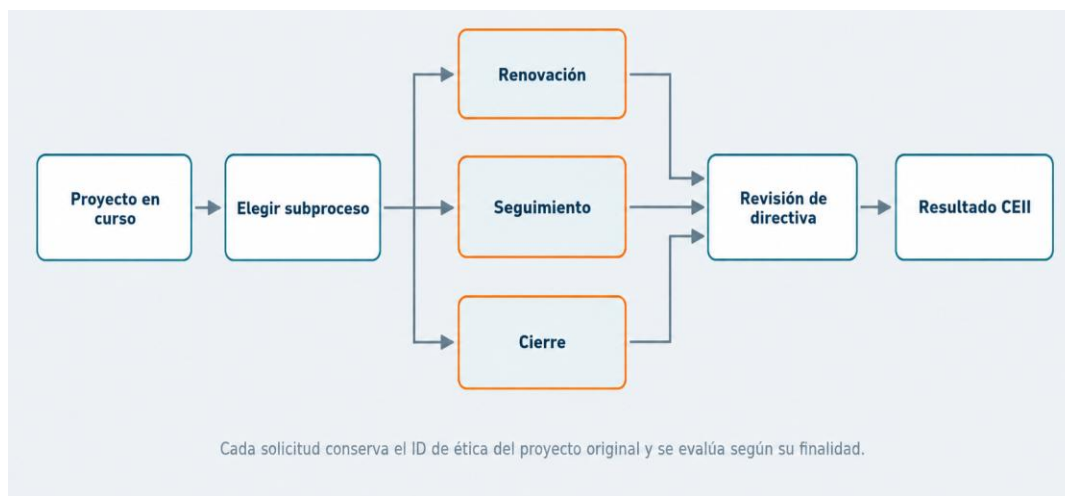


Figura 1. Ruta general de los proyectos en curso hacia Renovación, Seguimiento o Cierre.

PASO 1

Seleccione el proyecto y el subproceso

Elija “Solicitud sobre proyecto en curso”, seleccione el subproceso que corresponda e identifique el proyecto mediante su ID de ética. Compruebe el título antes de continuar.

- Renovación: extiende la vigencia ética de un estudio que continúa sin cambios en su diseño aprobado.
- Seguimiento: informa avances, dificultades, resguardos y eventos durante la ejecución.
- Cierre: comunica la finalización del estudio y el destino de sus datos y productos.

IDENTIFICACIÓN TIPO DE SOLICITUD

Tipo de solicitud *

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).

Solicitud sobre un proyecto en curso

SUBPROCESOS DE PROYECTOS EN CURSO

Tipo de solicitud en curso *

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).

Figura 2. Selección de “Solicitud sobre un proyecto en curso” y del subproceso aplicable.

PASO 2

Solicite la renovación de la vigencia

Seleccione “Renovación” e informe la fecha de vencimiento de la aprobación vigente. Resuma las actividades realizadas durante el último año y explique las actividades planificadas que no pudieron ejecutarse.

- Presente la solicitud antes de que venza la aprobación vigente.
- Declare eventos adversos o hechos relevantes ocurridos durante el periodo.
- Si existen cambios al diseño, instrumentos o consentimiento, evalúe además la necesidad de una enmienda.

Atención. La renovación extiende la vigencia; no reemplaza una enmienda cuando se modifican aspectos aprobados.

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).

Editar Ver datos

Renovación

ID de ética *

Seleccione el proyecto sobre el cual quiere realizar una solicitud.

175 - CEII20260006 - Descripción de...

RENOVACIÓN

Solicitud de extensión de la vigencia ética del proyecto aprobado. La vigencia es de un año desde la aprobación inicial, y debe mantenerse durante toda la ejecución del estudio. No implica cambios en el diseño aprobado.

Fecha de vencimiento aprobación ética (Renovación) *

Fecha en que expira la aprobación ética vigente del proyecto. Necesaria para evaluar la solicitud de renovación.

yyyy-mm-dd

Actividades realizadas último año (Renovación) *

Describa las principales actividades realizadas en el proyecto durante el último año (máx. 500 palabras).

Actividades no realizadas y justificación (Renovación) *

Figura 3. Vinculación mediante ID de ética y campos iniciales de la solicitud de renovación.

PASO 3**Informe el avance mediante seguimiento**

Seleccione “Seguimiento” y describa el cumplimiento de los objetivos, el número de participantes planificados, reclutados y retirados, y las dificultades encontradas.

- Separe las dificultades de instrumentos, recolección y análisis de datos.
- Informe material generado y su lugar de almacenamiento.
- Explique las medidas adoptadas frente a desviaciones del protocolo.

Participantes reclutados vs planificados (Seguimiento) *

Indique número de participantes planificados, reclutados y retirados del estudio.

Dificultades instrumentos de recolección de datos (Seguimiento) *

Indique las dificultades que haya tenido hasta la fecha, asociadas a los instrumentos de recolección de datos que estaban definidos en el protocolo de investigación.

Dificultades en proceso de recolección de datos (Seguimiento) *

Indique las dificultades que haya tenido hasta la fecha, asociadas al proceso de recolección de datos, que estaba definido en el protocolo de investigación.

Dificultades en el proceso de análisis de datos (Seguimiento) *

Indique las dificultades que haya tenido hasta la fecha, asociadas al proceso de análisis de datos, que estaba definido en el protocolo de investigación.

Figura 4. Registro del avance de participantes y de las dificultades metodológicas del seguimiento.

PASO 4**Reporte custodia y resguardos éticos del seguimiento**

Identifique al custodio, quiénes acceden a la información, los mecanismos de confidencialidad y el tiempo y lugar de almacenamiento. Declare cambios en consentimiento o asentimiento y los resguardos aplicados a grupos vulnerables o comunidades.

- Describa seudonimización, cifrado y control de accesos.
- Informe al CEII cualquier cambio efectuado durante la investigación.
- Registre eventos adversos, riesgos imprevistos y su manejo.

Cambios en el consentimiento y/o asentimiento informado *

Describe y justifique si se realizaron cambios en este procedimiento durante la investigación, en relación a lo inicialmente aprobado por la fuente de financiamiento. Si así fuera, indique si ello fue debidamente informado al Comité y a la fuente de financiamiento si corresponde.

Resguardos adicionales CI *

En caso de haber trabajado con pueblos originarios o sujetos vulnerables, indique cómo fueron implementados los resguardos, qué medidas de protección adicional se tomaron, y toda la información que usted estime conveniente reportar.

Eventos adversos *

Identifique los eventos inesperados que han surgido del estudio, cómo han sido manejados y abordados. Indique si durante su estudio han aparecido riesgos no previstos, cómo han sido abordados y qué impacto han tenido para los participantes y la investigación misma.

Otros aspectos éticos *

Incluya en esta sección toda la información que usted quiera comentar respecto al desarrollo de su protocolo.

Figura 5. Reporte de cambios en consentimiento, resguardos adicionales y eventos adversos.

PASO 5**Adjunte respaldos del seguimiento**

Cuando corresponda, cargue reportes enviados a la fuente de financiamiento, el primer consentimiento o asentimiento firmado de cada grupo y acuerdos de confidencialidad del personal de apoyo.

- Revise que los documentos sean legibles y correspondan al proyecto.
- Proteja datos personales no necesarios para la evaluación.

+

Resultados reportados a la fuente de financiamiento (si aplica) *

En el caso que corresponda, adjunte el (los) reportes oficiales de avances de resultados enviados a la fuente de financiamiento correspondiente (ej. FONDECYT).

Primer consentimiento informado y/o asentimiento informado

Copia del primer CI firmado (el primero por cada grupo de participantes si hubo más de un grupo) y/o el primer asentimiento informado firmado, cuando corresponda.

 Arrastra los archivos aquí o haz clic para buscarlos

Contratos y/o acuerdos de confidencialidad firmados

Contratos y/o acuerdos de confidencialidad firmados por las o los asistentes y ayudantes de investigación o personal técnico, si corresponde.

 Arrastra los archivos aquí o haz clic para buscarlos

Informes de avances entregados a FONDECYT

Informes de avances entregados a Fondecyt (sólo si corresponde)

Figura 6. Carga de documentos de respaldo solicitados durante el seguimiento.

PASO 6

Solicite el cierre del proyecto

Seleccione “Cierre”, informe la fecha de la última renovación si aplica y el motivo de finalización. Declare modificaciones al consentimiento, eventos adversos y el destino final de los datos.

- Adjunte la carta de cierre institucional.
- Informe participantes retirados o que abandonaron, con número y razones.
- Explique si los datos fueron destruidos o permanecen almacenados, dónde, por cuánto tiempo y quién accede.

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

dd/mm/yyyy

Razón por la cual se realiza el cierre del proyecto *

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

+

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

¿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).

▼

Carta de cierre *

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

Arrastra los archivos aquí o haz clic para buscarlos

Evento adverso *

¿Su estudio ha presentado algún tipo de evento adverso?

▼

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

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

Figura 7. Campos para solicitar el cierre, informar eventos adversos y declarar el destino final de los datos.

PASO 7

Reporte resultados y confirme el envío

Resuma los principales resultados, el estado final y el número de participantes que firmaron el consentimiento. Adjunte publicaciones, ponencias, pósteres u otros productos y seleccione “Solicitar revisión”.

- Incluya cualquier otro aspecto ético relevante.
- Revise el correo con la copia de la solicitud y la confirmación de recepción.
- Conserve el ID de ética y las fechas informadas por el CEII.

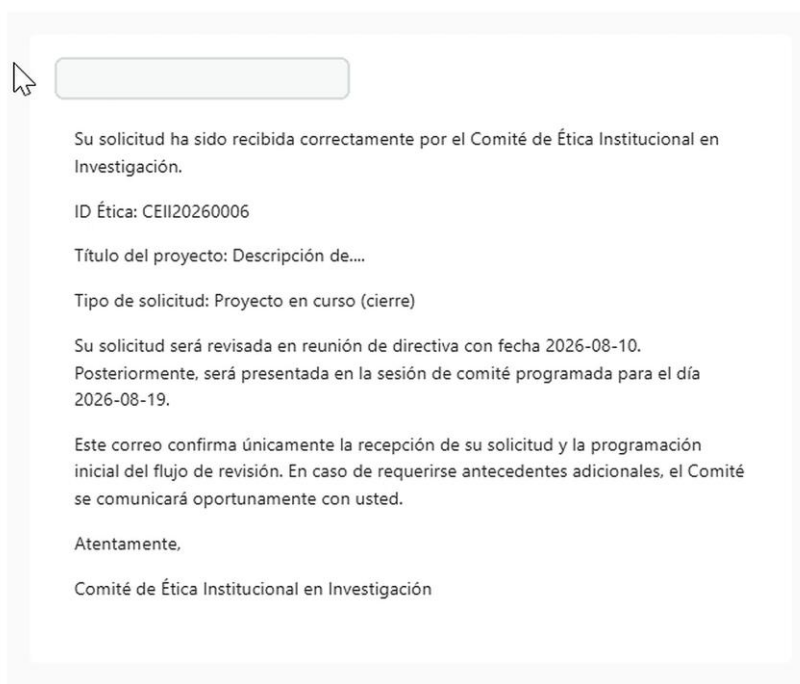


Figura 8. Correo institucional de confirmación de recepción del subproceso.

Lista de comprobación antes de enviar

- ☐ El subproceso seleccionado corresponde a la situación actual del proyecto.
- ☐ Se verificaron el ID de ética y el título.
- ☐ Las cifras de participantes y el estado de los objetivos son consistentes.
- ☐ Los eventos adversos, desviaciones y resguardos fueron informados.
- ☐ Se adjuntaron los respaldos exigidos y se recibió la confirmación.

Resultado esperado

El subproceso queda registrado al enviar el formulario y recibir la confirmación institucional. La aprobación original solo continúa vigente según la resolución que emita el CEII.

Conserve evidencia. Guarde el correo de confirmación, el ID de ética y una copia de los antecedentes enviados.