## ANEXO 14

## INFORME DE AVANCE Y / O FINALIZACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

**I. Datos generales**

Título del protocolo de investigación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ N° EC INS: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Patrocinador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Investigador Principal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Centro de Investigación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha de aprobación del CIEI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha de vencimiento de aprobación del CIEI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Periodicidad de Informe de avance: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Periodo de reporte de informe de avance: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**II. Estado de ejecución del protocolo de investigación**

1. ¿Ha iniciado el protocolo de investigación? Sí / No

Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida en las siguientes preguntas. Si la respuesta es negativa, explique.

2. ¿Se han iniciado las actividades de selección (tamizaje)? Sí / No

Fecha de inicio:

Fecha de término: (Indicar “continúa a la fecha” si aún no ha culminado)

N° de personas tamizadas:

3. ¿Se ha iniciado el enrolamiento de sujetos de investigación? Sí / No

Fecha de inicio:

Fecha de término: (Indicar “continúa a la fecha” si aún no ha culminado)

N° de personas tamizadas no enroladas:

N° de personas enroladas:

N° de personas enroladas según sexo:

Edad mínima:

Edad máxima:

Mujeres embarazadas:

N° de personas que faltan enrolar:

4. ¿Se ha iniciado la administración del producto en investigación o la intervención planteada en el proyecto de investigación? Sí / No

Fecha de inicio:

Fecha de término: (Indicar “continúa a la fecha” si aún no ha culminado)

N° de personas:

5. ¿Se ha iniciado el seguimiento a los sujetos de investigación luego de la terminación de la intervención? Sí / No

Fecha de inicio:

Fecha de término: (Indicar “continúa a la fecha” si aún no ha culminado)

N° de personas:

6. N° de personas retiradas:

7. N° de personas que abandonaron el estudio:

8. N° de personas que completaron el estudio:

9: ¿Se han realizado actividades de monitoreo? Sí / No (Por favor, explique la información relacionada a la monitorización del estudio por parte del patrocinador)

10. ¿Se han producido desviaciones al protocolo? Sí / No (Por favor, describa las desviaciones detallando estas fueron críticas o muy graves, mayores o graves, o menores o leves, además indique las medidas adoptadas).

11. Resumen de eventos adversos serios y medidas adoptadas

12. Resumen de eventos adversos no serios y medidas adoptadas

13. ¿La investigación viene realizándose según lo planificado? Sí / No (Por favor, explique en caso la respuesta sea negativa)

14. Otras observaciones o comentarios

15. ¿Se ha realizado alguna publicación relacionada a la investigación?

16. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Sí / No

En caso de haber finalizado, ¿Desea usted una renovación de la aprobación? Sí / No

**III. Estado de finalización del protocolo de investigación**

¿Ha finalizado el protocolo de investigación? Sí / No

Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida:

a. Indicar la fecha de finalización: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_

b. Indicar la fecha de envió del informe final: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_

c. Realizar un breve resumen de lo siguiente:

• Hallazgos

• Detalles de publicación o documento aceptados para publicación.

• Detalles de presentación realizada

• La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.

Nombre y firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(firma)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ fecha: / /

Nombre y apellido del Investigador Principal