## ANEXO 15

## INFORME PERIÓDICO DE AVANCE O FINAL PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES

## U OTROS TIPOS DE ESTUDIO DE RIESGO MÍNIMO

CIEI-\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

Lugar en donde se ejecuta el protocolo de investigación:

a) Departamento o unidad operativa de la IPRESS: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

b) Departamento o unidad operativa de la Universidad: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

c) Departamento o unidad operativa de la DIRESA/GERESA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

d) Localidad (comunidad): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

e) Otros: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha de aprobación del protocolo de investigación por el CIEI: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_

Fecha de vencimiento de aprobación del estudio por el CIEI: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_

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

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

¿Se inició el protocolo de investigación? Sí \_\_\_ No \_\_\_

Si la respuesta es negativa, ¿Explique por qué? (si no colocar No aplica):

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del protocolo de investigación? Sí \_\_\_\_ No \_\_\_\_

En caso de haber finalizado, ¿Desea renovación de aprobación? Sí \_\_\_\_ No \_\_\_\_

**INFORME PERIÓDICO DE AVANCES**

1. Indique la fecha en la que inició la investigación:

2. En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización:

3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si la investigación ha finalizado, envíe un reporte final. En ambos casos incluya:

• Un resumen de los hallazgos

• Detalles de cualquier publicación o documento aceptados para publicación.

• Detalles de cualquier presentación realizada

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

4. ¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada? Explique

5. ¿Se ha realizado la investigación de acuerdo con lo planificado en el proyecto aprobado?

Sí \_\_\_\_ No \_\_\_\_

En caso de que su respuesta sea negativa, ¿Explique por qué?

6. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes de la investigación? Sí \_\_\_ No\_\_\_ Explique los motivos:

7. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original? Sí \_\_\_ No \_\_\_

Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y resuma los principales cambios realizados.

8. ¿Se han reportado Eventos Adversos Serios relacionados a su investigación?

Sí \_\_\_ No \_\_\_, No aplica \_\_\_

Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los eventos adversos, fechas y relación con el proyecto de investigación.

9. Por favor complete lo siguiente:

 **En esta institución**:

* N° total de pacientes esperado:\_\_\_\_ • N° de participantes retirados:\_\_\_\_\_
* N° de participantes reclutados:\_\_\_\_ • Fecha estimada de finalización de la
* N° de participantes actualmente:\_\_\_\_ Investigación: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_

10. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Sí \_\_\_ No \_\_\_

 En caso de haber finalizado, ¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación?

 Sí \_\_\_ No \_\_\_

11. ¿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:

 • Estado de la gestión de publicación del estudio:

 • ¿Los participantes fueron informados de los resultados de la investigación? Sí \_\_ No\_\_

**Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CIEI del ………………………… (o con los cambios aprobados en el mismo).**

**Investigador principal**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(**firma**)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Nombre y apellidos)

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