

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 envío 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)_____
Nombre y Apellidos del IP

Fecha: ____/____/____