

ANEXO 15

**INFORME PERIÓDICO DE AVANCE O FINAL PARA ESTUDIOS
OBSERVACIONALES U OTROS TIPOS DE ESTUDIO DE RIESGO MÍNIMO**

CIEI-HNSEB

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:	
Nº total de pacientes esperado: ____	Nº de participantes retirados: ____
Nº de participantes reclutados: ____	Fecha estimada de finalización de la
Nº 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 envío 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: ____/____/____