INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

|  |  |
| --- | --- |
| CODIGO SES: | XXXXXX |

Título completo del proyecto de investigación:

|  |
| --- |
|  |

Investigador(es) principal(es):(Persona a la cual se le debe enviar correspondencia)

|  |
| --- |
|  |

Teléfono(s):

|  |
| --- |
|  |

Unidad o Programa donde el estudio se lleva a cabo:

|  |
| --- |
|  |

Teléfono / e-mail:

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |
| --- |
| **FECHA DE APROBACIONES** |
| Fecha de aprobación del estudio: xx/xx/xxFecha de vencimiento de aprobación: xx/xx/xx |
| Renovación 1 | xx/xx/xx | Renovación 4 | xx/xx/xx | Renovación 7 | xx/xx/xx |
| Renovación 2 | xx/xx/xx | Renovación 5 | xx/xx/xx | Renovación 8 | xx/xx/xx |
| Renovación 3 | xx/xx/xx | Renovación 6 | xx/xx/xx | Renovación 9 | xx/xx/xx |

¿Ha iniciado el proyecto?

 Si ( ) No( )

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

¿Si la respuesta es negativa, explique por qué?

|  |
| --- |
|  |

¿Ha finalizado el plazo de aprobación de proyecto?

 Si ( ) No( )

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

 Si ( ) No( )

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

1. Fecha en la que inició el estudio Fecha en la que enroló al primer participante

|  |  |
| --- | --- |
| XX/XX/XX | XX/XX/XX |

2.En caso de haber finalizado el estudio¨, indique la fecha de finalización:

|  |
| --- |
| XX/XX/XX |

 \*Fecha en la que se realizó, el último seguimiento al participante.

3.Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si el estudio 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

del estudio.

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

 \*Menciona como se guardó la confidencialidad de la base del estudio, y de los archivos en físico.

5. ¿Se ha realizado el estudio a de acuerdo a lo planificado en el protocolo aprobado?

 Si ( ) No( )

 En caso de que su respuesta sea negativa, explique por qué:

|  |
| --- |
|  |

6. ¿Ha sido retirado¨ alguno de los participantes del estudio?

 Si ( ) No( )

 Explique los motivos:

|  |
| --- |
|  |

7. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al protocolo original?

 Si ( ) No( )

Si la respuesta es afirmativa, por favor detalle el número de enmiendas (amendments) y

resuma los principales cambios realizados.

|  |
| --- |
|  |

 \*Indicar documento y fecha de aprobación de la enmienda adjuntando todos los cambios que fueron por el CIEI

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

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

 Si ( ) No( )

Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los eventos adversos, fechas y que acciones se tomaron para resolver la situación.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Evento Adverso | Fecha del evento | Acciones que se tomaron |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

9.Por favor complete el siguiente cuadro:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Participantes autorizados para el estudio | A | Total de participantes esperados: |  |
| Número de personas seleccionadas de acuerdo a criterios de selección  | B | Total de participantes seleccionados/enrolados hasta la fecha: |  |
| C | Total de participantes no seleccionados (no ingresan al estudio) |  |
| Personas que han iniciado el estudio | D | Retirados sin concluir el estudio |  |
| E | Siguen en el estudio (Todavía no concluye participación) |  |
| F | Concluyeron su participación individual: |  |

\*El número de participantes detallados en el proyecto de investigación aprobado por el CIEI no debe ser mayor que A.

 Debe cuidar que: D + E +F = B

Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al protocolo de investigación original

requiere una aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Socios en

Salud (CIEI-SES).

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de

investigación aprobada por el Comité Institucional de Ética en Investigación de Socios en

Salud (o con los cambios aprobados en el mismo).

Investigador Principal: Nombres y Apellidos Fecha Firma

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | XX/XX/XX |  |