

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

**6. INFORME DE CIERRE DE PROYECTO**

**INFORME DE CIERRE DE PROYECTO**

Código

Título Completo del Proyecto o Protocolo

<b>Persona a contactar</b>	
Nombre y Título	
Institución	
Unidad Operativa o Área de contacto	
Dirección	
Teléfono:	e-mail:

Unidad en la que se lleva a cabo el estudio

<b>FECHA DE APROBACIONES</b>					
Fecha de aprobación del estudio: xx/xx/xx					
Fecha 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( )

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

## CIERRE DE PROYECTO

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 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

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Manual de Procedimientos del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.05.00 / 12-06-2023

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

Para Ensayos Clínicos

Efecto Adverso	Fecha del evento	Fecha fin del evento	Relación con el estudio	Desenlace
1.-	1.-	1.-	1.-	1.-

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	
--	----------	--