

Formulario para el Informe Final de la Investigación ante el CEC-UNIBE

I. Introducción

El informe final de la investigación es un requisito del CEC-UNIBE para la finalización del proyecto. La aprobación del presente informe por parte del CEC-UNIBE es requisito para el acta de finalización del estudio. El informe debe ser presentado en original impreso con dos copias física y en formato digital.

II. Información del Estudio

Título Completo del Estudio:	
Código CEC-UNIBE	
Investigador Principal:	
Centro de Investigación responsable del proyecto:	
Entidad Patrocinadora:	

Co-Investigadores

Incluir la información pertinente de todos los investigadores que han participado en la investigación.

	Nombres y Apellidos	Institución	Función
1.			
2.			
3.			

Hoja de Firmas

El informe final debe incluir una hoja de firmas en la cual el investigador principal, los co-investigadores, el representante de la organización académica dónde se realiza la investigación y el representante del ente patrocinador; atesten la conclusión del estudio. Dicha hoja debe incluir el nombre completo, la cédula o número de identificación y la firma de los miembros antes mencionados (Ver Anexo I).

Protocolo y Consentimiento Informado (CI)

Versión vigente del protocolo	
Número de enmiendas al protocolo aprobadas por el CEC-UNIBE	
Versión vigente del CI	
Número de enmiendas al CI aprobadas por el CEC-UNIBE	

Duración del Proyecto

Duración propuesta del proyecto	Duración real del proyecto en meses

III. De los participantes

Número de participantes propuestos originalmente para ser incluidos en el estudio:	
Número final de participantes en el estudio (Firmaron CI):	
Número de participantes excluidos durante el estudio †:	
a) Por razones personales	
b) Por criterio exclusión	
c) Por EAS	
d) Participantes que desertaron el estudio	
Número de participantes que terminan el estudio	
Número de participantes que terminan el estudio y continúan recibiendo los beneficios de la investigación (e.g. medicamento, tratamiento, etc.)‡	

† Se debe incluir una lista detallada de aquellos participantes excluidos dónde se explique la razón por la cual se excluyó a cada participante (Ver Anexo II).

‡ Para los participantes que concluyeron el estudio, se debe presentar información con respecto a la continuidad del tratamiento, si aplica.

IV. Eventos Adversos

Número total de Eventos Adversos Serios Relacionados:	
Número total de Eventos Adversos Serios no Relacionados:	

Total de Eventos Adversos Serios:	
-----------------------------------	--

Se debe incluir una lista de todos los participantes que sufrieron algún evento adverso donde se detalle el tipo o categoría de evento, los procedimientos adoptados por el grupo de investigación para hacerle frente al EA, y el resultado de tal procedimiento. Si el participante fue excluido del estudio por el evento adverso, se debe detallar las remuneraciones clínicas y financieras que adoptó el grupo de investigación para con el participante.

V. Resultados del Estudio

Objetivos

Objetivos Propuestos	Resultados Esperados	Resultados Obtenidos	Conclusiones

Los investigadores deben adjuntar un informe técnico, que resuma los resultados y las conclusiones principales del estudio. No deberá exceder las 20 páginas.

Publicaciones

Número de artículos publicados con datos obtenidos en esta investigación:	
Número de artículos en preparación, aún no sometidos a publicación:	

Cuando aplique, se debe incluir una carta del patrocinador que ateste el consentimiento para publicar los resultados obtenidos en la investigación.

Si existen publicaciones, se debe incluir una copia de todos los artículos publicados en forma impresa y digital si es posible.

Comunicación de Resultados a participantes

Los investigadores deben incluir un informe dónde se explique la forma en que los resultados de la investigación fueron comunicados a los sujetos participantes. Este informe debe además incluir copia de todo el material de apoyo visual o didáctico que se utilizó para la exposición de los resultados.

VI. Seguridad

El informe final debe incluir una copia de la póliza de Seguros, según los criterios establecidos en la ley 9234.

VII. Anexos

Los investigadores pueden incluir en un apartado anexo, todos aquellos documentos que sean solicitados por el CEC-UNIBE y aquellos que los investigadores consideren pertinentes a la conclusión del estudio.

Anexo I. Ejemplo de la hoja de firmas en la cual el investigador principal, los co-investigadores, el representante de la organización académica dónde se realiza la investigación y el representante del ente patrocinador; atestan la conclusión del estudio.

Los abajo firmantes damos fe de que el estudio de investigación titulado: "____...", patrocinado por _____ (dirigido por), el cual se llevó a cabo en el Centro de Investigación: _____ durante el período, ____FECHA__ y dirigido por el investigador principal Dr. _____; queda concluido a partir de la fecha de hoy.

Cargo	Nombre y Apellidos	Cédula	Firma
Investigador Principal			
Co-Investigador			
(una fila por co-investigador)			
Representante Centro de Investigación			
Representante ente patrocinador			

Anexo II. Para todos los participantes excluidos del estudio se debe incluir una lista detallada que incluya los siguientes puntos:

Número de identificación del participante	Fecha de Exclusión	Razón de la Exclusión

Firma del Investigador Principal

Fecha