

Informe anual ante el CEC-UNIBE

Fecha:	Renovación N°:
--------	----------------

1. Datos del Estudio

1.1. Título del Estudio	
1.2. ID CEC-UNIBE	
1.3. Fecha de Aprobación del estudio	
1.4. Investigador Principal (IP) y sus teléfonos	
1.5. Sub-Investigador y sus teléfonos	
1.6. Coordinadora clínica y sus teléfonos	
1.7. Centro de Investigación	
1.8. Dirección, teléfonos y FAX del centro de investigación	
1.9. Patrocinador	
1.10. Cambio de patrocinador	Sí [<input type="checkbox"/>] No [<input type="checkbox"/>] <i>Detalle:</i>

1.11. Vigencia del proyecto	Inicio:	Final:
1.12. Auditorías Realizadas por el CEC-UNIBE	Fecha:	Resultado:
1.13. Número Póliza del INS		Vigencia Póliza del INS:

1.14. Versión vigente del protocolo	
1.15. Versión vigente del CI	
1.16. Fechas de aprobación de la última enmienda al protocolo (si aplica)	

1.17. Fechas de aprobación de la última enmienda al CI	
1.18. Detalle en una lista todas las enmiendas al protocolo y su posible impacto para con los participantes. (puede anexar documento)	
1.19. Detalle en una lista todas las modificaciones al brochure del investigador y sus posibles impactos para con los participantes. (puede anexar documento)	

2. Grupo de Investigación:

2.1. ¿Hay cambios en el grupo de investigadores?	Sí [] No [] Detalle:
2.2. Incluya una lista de investigadores Retirados.	
2.3. Justificación. (puede anexar hoja)	
2.4. Ingresarán nuevos investigadores al estudio: (debe anexar CV completo de todos los investigadores que ingresan al proyecto)	
2.5. Justificación (puede anexar hoja)	

3. Del estudio de investigación.

3.1. ¿Continúa en fase de reclutamiento?	Sí [] No [] Fecha esperada de conclusión:
3.1.1. Número máximo por reclutar:	
3.1.2. Número participantes reclutados hasta la fecha	
3.2. ¿Concluyó fase de reclutamiento?	Sí [] No [] Fecha conclusión:
3.3. ¿Inició fase de tratamiento?	Sí [] No [] Fecha inicio:

3.4. ¿Continúa en fase de tratamiento?	Sí [] No [] Fecha esperada de finalización:
3.5. ¿Concluyó fase de tratamiento?	Sí [] No [] Fecha conclusión:
3.6. Detalle la fase en que se encuentra el estudio:	
3.7. Se ha producido reportes o publicaciones a partir del estudio:	Sí [] No [] Incluya lista de reportes o publicaciones.
3.8. Número de desviaciones al protocolo:	
3.9. Describa (en hoja anexa si es necesario) todas las desviaciones del protocolo y su posible efecto para con los participantes. Detalle el seguimiento/corrección que se dio a estas desviaciones.	

4. De los participantes

4.1. Número de participantes contactados	
4.2. Número de participantes que han aceptado participar:	
4.3. Número de participantes que han firmado el CI:	
4.4. Número de participantes en estudio actualmente:	
4.5. Número de participantes que han concluido su participación:	
4.6. Número de participantes excluidos: (*)	
4.6.1. Por criterio de exclusión del investigador	
4.6.2. Por conflicto con el CI	
4.6.3. Por iniciativa del participante	
4.6.4. Por ausencias (perdido)	
4.7.	
4.8. Total de participantes incluidos en el estudio hasta la fecha. Reportes anteriores más el presente.	

(*)Se debe incluir una lista con los participante retirados del estudio que detalle los siguientes puntos:

ID del participante	Fecha de Retiro	Razón de Retiro
---------------------	-----------------	-----------------

5. Eventos Adversos

5.1. Incluya una lista de todos los Eventos Adversos Serios Relacionados del último año, en la cual se detallen: las iniciales del participante, código del participante, fecha de inicio y finalización, resumen del EAS, conclusión del EAS.
5.2. Incluya una lista de todos los Eventos Adversos Serios No Relacionados del último año, en la cual se detallen: las iniciales del participante, código del participante, fecha de inicio y finalización, resumen del EAS, conclusión del EAS.
5.3. Discuta si los EAS relacionados sugirieron alguna modificación en el protocolo. Discuta si los EAS sugieren un incremento en el riesgo de los participantes. Discuta si los EAS sugieren algún tipo de tendencia, y determine si ésta se correlaciona con los reportes internacionales de seguridad (ver punto 6.1).
5.4. Incluya una lista de los Eventos Adversos No Serios Relacionados (EAnSR) y No Relacionados (EAnSnR) del último año.

6. Reportes Internacionales y Auditorías Externas

6.1. Incluya una lista de todos los Reportes Internacionales de Seguridad que se recibieran en el año.
6.2. Detalle si la información de los Reportes Internacionales fue comunicada a los participantes.
6.3. ¿Existe algún patrón o tendencia en los reportes internacionales que pueda sugerir cambios en el protocolo o en la seguridad de los participantes? (puede incluirse en 5.3)
6.4. Detalle el número de Auditorías Externas realizadas, indicando quién las realizó, cuáles fueron sus recomendaciones y las conclusiones de las mismas.
6.5. Incluya un resumen de los reportes de Comités Independientes de Monitoreo de Datos (DMC) (Si aplica)

7. Resultados Preliminares

7.1. Incluya un breve resumen de los resultados obtenidos hasta la fecha.
7.2. Discuta a partir de los resultados si la relación riesgo-beneficio, planteada al inicio del protocolo, se ha cumplido. Discuta si la relación riesgo-beneficio ha cambiado. Puede incluir datos específicos que apoyen esta discusión.
7.3. Discuta si los resultados preliminares sugieren modificaciones del protocolo para beneficio y seguridad de los participantes.

Firma del Investigador Principal:

Fecha:

Teléfono:

correo electrónico: