

Informe de Avance Trimestral ante el CEC-UNIBE

Fecha:	Informe N°:
--------	-------------

1. Datos del Estudio

1.1. Título del Estudio	
1.2. ID CEC-UNIBE	
1.3. Fecha de aprobación	
1.4. Investigador Principal	
1.5. Centro de Investigación	
1.6. Patrocinador	
1.7 Cambio de patrocinador	Sí () No () Detalle:

1.8. Vigencia del proyecto	Inicio:	Final:
1.9. Auditorías Realizadas por el CEC-UNIBE. (Fecha y resultado)		

1.10. Versión vigente del protocolo	
1.11. Versión vigente del CI y fecha de aprobación	
1.12. Si han habido enmiendas al protocolo, incluir fechas de aprobación	
1.13. Fechas de aprobación de enmiendas al CI	
1.14. Cite (en hoja anexa) las desviaciones del protocolo y su justificación.	

2. Grupo de investigación

2.1. ¿Hay cambios en el grupo de investigadores?	Sí () No ()
2.1.1. Investigadores Retirados	

2.1.2. Justificación para el retiro.(puede anexar hoja)	
2.1.3. Investigadores que ingresan: (debe anexar CV completo de todos los investigadores que ingresan al proyecto)	
2.1.4. Justificación para ingreso (puede anexar hoja)	

3. Del estudio de investigación.

3.1. ¿Ha iniciado el estudio?	Sí () No () Fecha inicio:
3.2. ¿Inició fase de reclutamiento?	Sí () No () Fecha inicio:
3.3. ¿Concluyó fase de reclutamiento?	Sí () No () Fecha conclusión:
3.4. ¿Inició fase de tratamiento?	Sí () No () NA () Fecha inicio:
3.5. ¿Concluyó fase de tratamiento?	Sí () No () NA () 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

4. De los participantes

Las preguntas se refieren al número de participantes desde el último informe.

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. Total de participantes incluidos en el estudio hasta la fecha. Reportes anteriores más el presente.	

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

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

5. Eventos Adversos

Las preguntas se refieren al número de reacciones o eventos adversos desde el último informe.

5.1. Número de Eventos Adversos Serios Relacionados.	
5.2. Número de Eventos Adversos Serios No Relacionados.	
5.3. Total de Eventos Adversos.	

Incluir lista de todos los Eventos Adversos No Serios desde el último informe.

6. Reportes Internacionales

6.1. Informe de todos los Reportes Internacionales de Seguridad que se recibieran desde el último informe.

6.2. Detalle si la información de los Reportes Internacionales fue comunicada a sus participantes

Firma del Investigador Principal: _____

Fecha: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____