### Formato Informe de Inicio de Ejecución de Ensayos Clínicos

|  |  |
| --- | --- |
| **A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN** | |
| **Código CEISH-USFQ:** |  |
| **Tipo de Investigación:** | Elija un elemento. |
| **Financiamiento-monto:** |  |
| **Fecha del informe:** |  |

|  |
| --- |
| **Título de la Investigación** |
|  |

|  |
| --- |
| **Objetivos de la Investigación** |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Investigadores participantes** | | | | | |
| **Función/Rol** | **Nombre completo** | **Cédula de ciudadanía/ Pasaporte** | **Entidad a la que pertenece** | **Correo electrónico personal e institucional** | **Teléfono celular** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Centros de salud donde se realizará la investigación** | | | | | |
| **Nombre Institución** | **Tipo**  **Pública/privada** | **Dirección Postal** | **Persona de Contacto** | **Correo electrónico**  **Persona contacto** | **Teléfono**  **Persona contacto** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **B. AUTORIZACIÓN DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN** | |
| **Aprobación CEISH-USFQ:** | *Día, mes, año*  *Código de informe de evaluación* |
| **Aprobación Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA):** | *Día, mes, año*  *Código de informe(s) de revisión*  *\*Adjuntar copia de carta de aprobación de la ARCSA* |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **C. HISTORIAL DE ENMIENDAS PREVIAS** | | | | | | |
| **# Enm** | **Fecha Solicitud** | **Documentación** | | | | **Fecha aprobación CEISH-USFQ** |
| **Documento** | **Versión** | **Fecha** | **Enmienda** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D. EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN** | | | |
| **Fecha de inicio de ejecución de la investigación:** | | *día, mes, año* | |
| **Fecha prevista de finalización de la investigación:** | | *día, mes, año* | |
| **Estado actual de la investigación:** | | | |
| **No inicia proceso de reclutamiento:** |  | *Justificar los motivos por los cuales no ha iniciado el proceso de reclutamiento.* | |
| **Abierto a inclusión de sujetos de investigación\*** |  | **Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación:** | *día, mes, año* |
| **Fecha prevista de cierre de reclutamiento:** | *día, mes, año* |
| **Cerrado a inclusión de sujetos de investigación** |  | **Fecha de inclusión de primer sujeto de investigación:** | *día, mes, año* |
| **Fecha de cierre de reclutamiento:** | *día, mes, año* |

*\*En caso de haber iniciado con el reclutamiento, adjuntar copia de último consentimiento informado obtenido.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SUJETOS DE INVESTIGACIÓN** | | |
| **Tamaño muestral:** |  | |
| **Número de sujetos incluidos en la investigación hasta el momento:** |  | |
| **¿Se alcanzará el tamaño muestral?** | Si |  |
| No |  |
| *Explicar los motivos por los cuales no se alcanzará el tamaño muestral* | |

|  |
| --- |
| **AVANCES** |
| *Describa los avances de la investigación a la fecha.* |

|  |
| --- |
| **LIMITACIONES** |
| *Resuma brevemente las limitaciones/inconvenientes/retrasos que se han suscitado hasta el momento y que afecten a la ejecución de la investigación.* |

Certifico que la información contenida en este documento es veraz y que esta investigación se ejecuta de conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito “CEISH-USFQ”.

(*año, mes día*)

*Firma investigador principal*

*Nombres completos del investigador principal*

*Nombre de la institución*

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX