**Formato Informe de Avance 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 e Instituciones participantes** | | | | | |
| **Nombre Completo** | **CC o pasaporte** | **Institución a la que pertenece** | **Correo digital** | **Telf. celular** | **Rol dentro de la investigación** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Centros de Salud donde se realizará la investigación** | | | | | |
| **Establecimiento** | **Tipo** | **Provincia** | **Dirección** | **Persona de contacto** | **Datos de contacto** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **C. HISTORIAL DE RENOVACIONES** | | | |
| **Nº.** | **Fecha Solicitud** | **Fecha Aprobación** | **Periodo renovación** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D. EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN** | | | |
| **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* |
| **Administración de Tratamiento experimental** | | |  |
| **Seguimiento de sujetos de investigación** | | |  |
| **Procesamiento de datos** | | |  |
| **Análisis de datos** | | |  |

*\* En caso de estar abierto el proceso de 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/alcanzó el tamaño muestral?** | Si |  |
| No |  |
| *Explicar los motivos por los cuales no se alcanzará/alcanzó el tamaño muestral.* | |
| **Número de sujetos de investigación que se retiraron del estudio** | | |
| **Voluntariamente:** |  | |
| **Muerte:** |  | |
| **Toxicidad inaceptable** |  | |
| **Progresión de enfermedad/Falta de respuesta** |  | |
| **Otros (decisión del investigador, pérdida de seguimiento)** | *Especificar* | |
| **Total** |  | |

|  |
| --- |
| **RESULTADOS** |
| *Describa los avances y resultados de la investigación a la fecha.*  *Describa la forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.* |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DESVIACIONES** | | |
| ¿**Se produjeron desviaciones al protocolo de investigación aprobado**? | Si |  |
| No |  |
| **Tipo desviaciones** | Menor |  |
| Mayor |  |
| *En caso afirmativo, detallar las desviaciones al protocolo de investigación.*  *Adjuntar plan de remediación/prevención.* | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **EAG Y RAGI** | | | | | | | |
| **¿Se produjeron eventos adversos graves (EAG ) y/o reacciones adversas graves e inesperadas (RAGI)?**  *En caso afirmativo, llenar la siguiente tabla.* | | | | | | Si |  |
| No |  |
|  | **Fecha** | **EAG/RAGI** | **Gravedad** | **Código participante** | **Relación** | **Fecha reporte**  **CEISH-USFQ** | |
| **1** |  |  | Elija un elemento. |  | Elija un elemento. |  | |
| **2** |  |  | Elija un elemento. |  | Elija un elemento. |  | |
| **3** |  |  | Elija un elemento. |  | Elija un elemento. |  | |
| *Detalle las acciones tomadas en respuesta a los EAG y/o RAGI suscitados.*  *Describa si los resultados disponibles al momento afectan la relación riesgo/beneficio inicialmente aprobada por el CEISH-USFQ.* | | | | | | | |

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: XXXXXX

Telf.: XXXXXXX