### Formato Informe de Finalización 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 e instituciones participantes** | | | | | |
| **Función/Rol** | **Nombre completo** | **Cédula de ciudadanía/ Pasaporte** | **Entidad a la que pertenece** | **Correo electrónico personal e institucional** | **Teléfono celular** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Establecimientos de salud donde se realizará la investigación y/o se recolectarán las muestras biológicas** | | | | | |
| **Nombre Institución** | **Tipo**  **Pública/privada** | **Dirección Postal** | **Persona de Contacto** | **Correo electrónico**  **Persona contacto** | **Teléfono**  **Persona 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 de finalización de la investigación:** |  | |
| **¿Finalizó prematuramente la investigación?** | Si |  |
| No |  |
| *En caso afirmativo, justificar los motivos de la terminación anticipada de la investigación y describir las medidas adoptadas con los sujetos de investigación.* | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SUJETOS DE INVESTIGACIÓN** | | |
| **Tamaño muestral:** |  | |
| **Número total de sujetos incluidos en la investigación:** |  | |
| **¿Se alcanzó el tamaño muestral?** | Si |  |
| No |  |
| *Explicar los motivos por los cuales no se alcanzó el tamaño muestral* | |
| **Número total de pacientes que recibieron tratamiento:** |  | |
| **Número total de sujetos de investigación que se retiraron de la investigación** | | |
| **Voluntariamente:** |  | |
| **Muerte** |  | |
| **Toxicidad inaceptable** |  | |
| **Progresión de enfermedad/ Falta de respuesta** |  | |
| **Otros (decisión del investigador, pérdida de seguimiento)** | *especificar* | |
| **Total** |  | |

|  |
| --- |
| **RESULTADOS** |
| *Describa los resultados de la investigación.*  *Detalle las presentaciones y publicaciones o resúmenes enviados para publicación.*  *Describa la forma en la que los participantes fueron informados de los resultados de la investigación (si aplica).* |

|  |
| --- |
| **LIMITACIONES** |
| *Resuma brevemente las limitaciones/inconvenientes/retrasos que se suscitaron durante la investigación y que afectaron su ejecución.* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 ejecutó 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