**Formulario Informe Anual**

**Investigación Biomédica**

El presente informe debe ser enviado al Comité, **los primeros diez días del mes de enero de cada año,** **independientemente de la fecha de inicio del estudio**, en concordancia con lo establecido en la Ley N° 9234 “Ley Reguladora de la Investigación Biomédica”, el Decreto Ejecutivo No 39061-S “Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”y el Decreto Ejecutivo No 39533-S “Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica”.

| **1.** | **Fecha:** |
| --- | --- |
|  | Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. |

| **2.** | **Período por reportar:** |
| --- | --- |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Año: | | Número de informe anual: |
|  |  | |

| **3.** | **Datos generales de la investigación:** | | |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Número de protocolo asignado por el Comité: CEC-ULATINA: 00x-OB | | |
|  | Tipo de investigación | Observacional | Intervencional |
|  | Título de la investigación biomédica (Protocolo): | | |
|  | Código de la investigación: | | |
|  | Versión del protocolo: Fecha e identificación de la versión | | |
|  | Investigador principal (IP): | | |
|  | Nombre coordinar clínico. Si aplica: | | |
|  | Fecha de aprobación CEC-ULATINA: | | |
|  | Fecha de última renovación anual. Si aplica: | | |
|  | Fecha de vigencia de póliza de responsabilidad civil: | | |

| **4.** | **Datos de los participantes:** | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Número de participantes aprobados: | | | |
|  | Número de participantes que ya han firmado consentimiento informado: | | | |
|  | Número de participantes actualmente en fase de tamizaje: (es todo participante que firmó el consentimiento informado y se encuentra efectuando pruebas para confirmar que cumple los criterios de inclusión y ninguno de exclusión) | | | |
|  | Número de participantes excluidos por falla de tamizaje (*screening failure):* (es todo participante que no califica por criterios de inclusión o exclusión): | | | |
|  | Número de participantes incluidos: (es todo participante que califica por criterios de inclusión y exclusión, por lo que ingresa al estudio) | | | |
|  | * 1. Número de participantes incluidos activos: | | | |
|  | * 1. Número de participantes incluidos que completaron el estudio: | | | |
|  | * 1. Número de participantes retirados de la investigación: | | | |
| **6.** | Indique las causas de retiro de los participantes en el año. Insertar las líneas que sean necesarias | | | |
|  | Código o número  del  participante | Retiro voluntario  (Si / No) | Retiro por el investigador  (Si / No) | Especificar la(s) causa(s) de retiro |
|  |  |  |  |  |
| **7.** | Participantes perdidos la investigación: | | | |
| **8.** | Participantes fallecidos: | | | |
| **9.** | Si no se ha enrolado ningún participante durante el período reportado en este informe anual, pero el estudio continúa activo, justifique ese hecho: | | | |

| **5.** | **Desviaciones del protocolo de investigación surgidas durante el presente año:** | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.** | Desviaciones del protocolo ocurridas durante este año:  Sí  No | | |
| **2.** | Indique las deviaciones: | | |
|  | Descripción de la desviación | Medida correctiva  (si aplica) | ¿Afectó a algún participante? Indique Número del  participante |
|  |  |  |  |

| **6.** | **Cambios del protocolo de investigación surgidos durante el presente año:** | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** | Se solicitaron cambios al protocolo durante el presente trimestre:  Sí  No | | | |
| **2.** | Marque los cambios que solicitó: | | | |
| Cambios directos al protocolo  Sí  No | | Consentimiento / Asentimiento  Informado  Sí  No | Equipo investigador  Sí  No | Otro (describa) |
| **3.** | Anote el número de enmiendas o cambios solicitados. | | | |
| Cambios directos al protocolo | | Consentimiento / Asentimiento  Informado | Equipo investigador | Otro (describa) |
| **4.** | Para cada cambio anotado anteriormente, indique el número de oficio enviado al CEC con la solicitud de enmienda y el número de respuesta de aprobación de parte del CEC: | | | |
| No. oficio enviado al CEC: | | | No. oficio de aprobación del CEC: | |
|  | | |  | |

| **7.** | **Eventos adversos surgidos durante el año.** | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** | Se presentación eventos adversos no serios no relacionados durante este trimestre:  Sí  No | | | | | |
| **2.** | Indique el número de eventos adversos presentados según corresponda: | | | | | |
| EASR | | | EASnR | EAnSR | | EAnSnR |
| **3.** | Anote la información de cada evento asociado a los participantes involucrados | | | | | |
| Número del participante | | Descripción del evento | | | Seguimiento | |
|  | |  | | |  | |
|  | |  | | |  | |
| Total de eventos adversos | |  | | | | |

| **8.** | **Documentos adjuntos** |
| --- | --- |
| 1. Publicaciones o resúmenes: | |
| 1. Otros posibles documentos: | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. |
| Nombre  investigador principal | Firma | Cédula | Fecha |