**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 númerodelparticipante | 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 delparticipante |
|  |  |  |  |

| **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 / AsentimientoInformado Sí [ ]  No [ ]   | Equipo investigador Sí [ ]  No [ ]   | Otro (describa) |
| **3.** | Anote el número de enmiendas o cambios solicitados. |
| Cambios directos al protocolo  | Consentimiento / AsentimientoInformado  | 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 |