**Formulario Informe Final**

**Investigación Biomédica**

Este informe debe ser presentado por el investigador principal, en la Secretaría Administrativa del CEC-ULATINA, en un plazo máximo de 4 meses posteriores a la finalización de la investigación biomédica.

| **I.** | **Fechas de inicio y fin del estudio** | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.** | **Fecha de última aprobación del estudio:** Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. | | |
| **2.** | **Fecha de inicio del estudio por el IP:** Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. | | |
| **3.** | **Fecha finalización del estudio:** Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. | | |
| **4.** | **Indique estado del estudio:** | Descontinuado: | Finalizado: |
| **5.** | Si el estudio fue discontinuado, justifique: | | |

| **II.** | **Datos generales de la investigación:** | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.** | Número de protocolo asignado por el Comité: CEC-ULATINA: 00x-OB | | |
| **2.** | Tipo de investigación | Observacional | Intervencional |
| **3.** | Título de la investigación biomédica (Protocolo): | | |
| **4.** | Código de la investigación: | | |
| **5.** | Versión del protocolo: Fecha e identificación de la última versión | | |
| **6.** | Investigador principal (IP): | | |
| **7.** | Nombre coordinar clínico (Si aplica); | | |
| **8.** | Nombre del patrocinador (si aplica): | | |
| **9.** | Fecha de vigencia de la póliza (si aplica): | | |

| **III.** | **De los participantes:** |
| --- | --- |
| **1.** | Número de participantes reclutados: |
| **2.** | Número de participantes incluidos: |
| **3.** | Número de participantes excluidos: |
| **4.** | Número de participantes incluidos que completaron el estudio: |
| **5.** | Número de participantes retirados de la investigación: |
| **6.** | Indique las cinco principales causas de retiro de los participantes: |
| **7.** | Número de participantes incluidos y perdidos durante el estudio: |
| **8.** | Número de participantes fallecidos durante el estudio: |

| **IV.** | **Sobre los Eventos adversos (EA):** | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** | Se presentaron EA durante el estudio:  Sí  No | | | |
| **2.** | Indique la cantidad de participantes según el tipo de EA: | | | |
|  | EASR | EASnR | EAnSR | EAnSnR |
|  |  |  |  |  |
| **3.** | Con respecto al seguimiento de los EA: | | | |
|  | Número de EA presentados: | | Número de EA cerrados: | |

| **V.** | **Desviaciones del protocolo de investigación:** (Es toda alteración o modificación al protocolo previamente aprobada por el CEC-ULATINA) |
| --- | --- |
| **1.** | Desviaciones del protocolo ocurridas durante el estudio.  Sí  No |
| **2.** | Indique las tres deviaciones más frecuentes durante el estudio: |
| **3.** | Si su estudio tuvo desviaciones no reportadas al CEC-ULATINA, justifique: |

| **VI.** | **Cambios al protocolo de investigación:** | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** | Se solicitaron cambios durante el desarrollo del estudio:  Sí  No | | | |
| **2.** | Cambios solicitados (Si aplica): Anote las cantidades. | | | |
| Enmiendas | | Consentimiento / Asentimiento  Informado | Equipo investigador | Otro (describa) |
|  | |  |  |  |
| **3.** | Fueron todos los cambios informados al CEC-ULATINA y autorizados: Sí  No | | | |

| **VII.** | **Resultados del estudio. Adjunte documentos en caso de ser necesario:** |
| --- | --- |
| **1.** | Presente un resumen de los resultados obtenidos durante el estudio, en función de los objetivos planteados y la metodología utilizada. |
| **2.** | Publicaciones o acciones realizadas a la fecha para comunicar resultados: |

**Observaciones:**

1. El presente informe debe ser revisado y aprobado por el CEC-ULATINA, posteriormente, recibirá el oficio respectivo del análisis del mismo. La resolución del Comité puede ser: Aprobado, diferido o rechazado.
2. La Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 9234, el: “ARTÍCULO 52.- Publicación de resultados de las investigaciones biomédicas. Es obligación del investigador publicar o presentar, en algún congreso o actividad científica, los resultados de las investigaciones biomédicas que lleve a cabo. Al publicar los resultados de investigaciones biomédicas, los investigadores deben respetar la exactitud de los datos y resultados obtenidos, y dar a conocer tanto los resultados positivos como los negativos, incluir la información correspondiente a las fuentes de financiamiento de la investigación y las entidades patrocinadoras, e indicar la institución o las instituciones de salud donde se llevó a cabo la investigación. De igual manera, en las publicaciones se guardará el respeto al derecho de confidencialidad de los participantes.

El Conis podrá dispensar de la publicación de los resultados de las investigaciones biomédicas, cuando se trate de resultados con escasos aportes”.

1. Cualquier publicación futura, producto del presente estudio, debe enviar una copia al CEC-ULATINA.

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