#

# ANEXO 12

# INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

(ID-CIEI-INCN):

Título completo del proyecto de investigación:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Investigador(es) principal(es):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Departamento o unidad operativa en la que la investigación se lleva a cabo:

|  |  |
| --- | --- |
| **Métrica** | **Fecha** |
| Fecha de aprobación |  |
| Fecha estimada de finalización\*:  |  |
| Tiempo global del estudio\* (meses):  |  |

(\*) recuerda que el estudio solo se puede renovar hasta el tiempo declarado como fecha estimada de finalización, si el estudio durará más tiempo solicite enmienda correspondiente.

Resumen de aprobaciones/renovaciones:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tipo | N° de documento | Fecha |
| Aprobación  |  |  |
| Renovación 1 |  |  |
| Renovación 2 |  |  |
| Renovación 3  |  |  |
| Renovación 4 |  |  |

¿Ha iniciado el proyecto? Sí / No

Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida en la página siguiente:

¿Si la respuesta es negativa, explique por qué?:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Sí / No

En caso de haber finalizado, ¿Desea Ud. una renovación de la aprobación?

Sí / No

**INFORME PERIÓDICO DE AVANCES/INFORME DE CIERRE**

1. Indique la fecha en la que inició la investigación:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si la investigación ha finalizado, envíe un reporte final. En ambos casos incluya:

|  |  |
| --- | --- |
| **Tipo de Progreso** | **Detalle** |
| Resumen de los hallazgos (principales resultados del estudio, o avance del estudio)  |  |
| Publicaciones o cualquier documentos aceptados para publicación (detalle lugar, fecha y titulo, doi) |  |
| Ponencia o presentación realizada (detalle, lugar, fecha, modalidad, titulo) |  |
| % AVANCE GLOBAL DEL ESTUDIO  |  |
| Forma en que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación  |  |

4. ¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada? Explique.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. ¿Se ha realizado la investigación de acuerdo a lo planificado en el proyecto aprobado? Sí / No

¿En caso de que su respuesta sea negativa, explique por qué?:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes de la investigación? Sí / No Explique los motivos:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. ¿Se han requerido enmiendas al proyecto original? Sí / No

Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y resuma los principales cambios realizados.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° de documento | Fecha | Cambios realizados (resumido) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

8. ¿Se han reportado Eventos Adversos Serios relacionados a su investigación?

Sí / No

Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los eventos adversos, fechas y relación con el proyecto de investigación.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

9. Por favor complete lo siguiente:

|  |  |
| --- | --- |
| PARTICIPANTES | Nro. / no aplica |
| # total de pacientes esperado en esta institución |  |
| # participantes tamizados / screening (solo si corresponde) |  |
| # participantes reclutados (enrolados) hasta la fecha |  |
| # participantes activos |  |
| # participantes retirados de la investigación (post-enrolamiento) |  |
| En caso su estudio no contemple los items mencionados, justifique el motivo: |  |

10. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Sí / No

En caso de haber finalizado, ¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación? Sí / No

Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al proyecto de investigación original requiere una aprobación del CIEI-INCN.

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el CIEI-INCN (o con los cambios aprobados en el mismo).

|  |  |
| --- | --- |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL  |  |
| FIRMA  |  |
| FECHA  |  |