**Anexo 15**

**Formato de solicitud de informe final de investigaciones en Seres Humanos (ensayos clínicos, estudios observacionales, estudios de intervención) CEISH-UCE**

**Quito,**

**Ofi:**

Estimado Sr/a. (Apellido):

Con relación al proyecto: **(Nombre del proyecto)**. Código (código de acuerdo con el tipo de proyecto). Aprobado inicialmente por el CEISH-UCE el (fecha de aprobación), oficio (oficio de resolución con fecha), se solicita el envío a la brevedad posible, del informe final de esta investigación.

El informe científico – académico debe contener, entre otros, los siguientes aspectos:

* 1. Fecha de finalización.
  2. Tabla de objetivos cumplidos, incluyendo el porcentaje de cumplimiento y los resultados obtenidos por objetivo. En caso de que un objetivo no se haya alcanzado en su totalidad, explicar en la misma tabla y de manera breve, las razones. De ser necesario indicar las medidas correctivas que se adoptaron para su cumplimiento y efecto.
  3. Conclusiones más relevantes del estudio en las que se incluyan los beneficios logrados para los participantes y para la sociedad.
  4. Una tabla que explique:
     1. Las actividades de transferencia de resultados a los participantes de la investigación y
     2. Las actividades de divulgación de los resultados de la investigación (adjuntar ejemplar en digital de: informes, publicaciones, videos o presentaciones, según corresponda. En caso de que a la entrega de este informe no existan aún publicaciones que reportar, informar y evidenciar el estado de estas).
  5. Informe de monitoreo (para ensayo clínico)
  6. Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave inesperada que se haya presentado (para ensayo clínico /de intervención)

Lo anterior con el fin de cumplir con los requerimientos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, estipulados en el Reglamento para la aprobación y seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH-UCE), registro oficial Nro. 118, del 02 agosto 2022.

Saludos cordiales,

Dr. Patricio Pazán León.                                                         Dra. Paulina Ríos Q.

**PRESIDENTE CEISH-UCE                                               SECRETARIA CEISH-UCE**

Tomado de: Fuente, Formato. MSP DIS - MSP.

**Versión 2 CEISH-UCE 2022**