**Anexo 16**

**Formato de informe de evaluación del seguimiento de Investigaciones en seres humanos (ensayos clínicos / estudios observacionales / estudios de intervención) CEISH-UCE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tipo de seguimiento** | | |
| **De avances** | |  |
| **De finalización** | |  |
| ***Otros (describa):*** | | |
| **Fuentes para el seguimiento** | **Fecha de presentación/visita** | |
| **Informe de avance** |  | |
| **Informe final** |  | |
| **Productos (publicaciones)** |  | |
| **Visita de inspección** |  | |
| **Otros (describa):** |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Datos de la investigación** | | |
| **Nombre del protocolo** |  | |
| **Código del protocolo - CEISH** |  | |
| **Nombre del patrocinador** |  |
| **Nombre de la institución vinculada:** *(institución a*  *la que pertenece)* |  |
| **Nombre del investigador principal** |  |
| **Fecha de aprobación por parte del CEISH** |  |
| **Código del proyecto en el ARCSA para ensayo clínico (si aplica)** |  |
| **Fecha de aprobación por parte de ARCSA para**  **ensayo clínico (si aplica)** |  |
| **Fecha de inicio de la investigación** |  |
| **Fecha de finalización de la investigación** |  |

**ASPECTOS SOLICITADOS EN EL INFORME** (avance y final)

|  |  |
| --- | --- |
| **Aspecto** | **Observación** |
| Cumplimiento de tiempos (inicio y fin de la  investigación) |  |
| Cronograma de actividades propuestas |  |
| Cumplimiento de objetivos y actividades |  |
| Actividades pendientes – medidas tomadas |  |
| Conclusiones del estudio |  |
| Transferencia de resultados |  |
| Divulgación de resultados |  |
| Informe de monitoreo (ensayo clínico) si aplica |  |
| Reporte de cualquier evento adverso grave o  sospecha de reacción adversa grave (ensayo clínico / de intervención) |  |

**ASPECTOS ÉTICOS**

**ASPECTOS METODOLÓGICOS**

**ASPECTOS LEGALES**

**OBSERVACIONES ADICIONALES**

Fecha de recepción del informe:

Fecha de revisión del informe:

Atentamente,

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

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

**e integrantes a cargo de la evaluación**

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

**Versión 2 CEISH-UCE 2022**