

FORMATO B

Nº de Proyecto: _____ FECHA _____

Nombre/apellido, cédula de identidad de o los responsable(s): Tutor, co-investigador(es) y/o estudiante(s):

1 _____
 2 _____
 3 _____

| | | | |
|---|-------------------------------|-------------|-----------|
| Título del Proyecto: | | | |
| 1.- Contestar los requerimiento para el estudio: | | | |
| Total de sujetos _____ | Total sujetos activos _____ | | |
| Total mujeres _____ | Total fallas _____ | | |
| Total minoría _____ | Total retiros-abandonos _____ | | |
| | SI | NO | NA |
| 2.- ¿Ha iniciado el estudio? | | | |
| a.- Todos los sujetos han realizado la visita/consulta final. | | | |
| Si la respuesta es afirmativa, indique fecha. | | | |
| b.- El monitor/supervisor realizó su informe final. | | | |
| 3.- Hubo reporte de muertes, hospitalización o enfermedades seria, con o sin drogas, relacionada con el estudio. | | | |
| <i>Anexar copia del reporte enviado al monitor/supervisor.</i> | | | |
| 4.- Después de aprobado el proyecto ¿Existe alguna nueva información de riesgos o beneficios? | | | |
| <i>Anexar copia de la información</i> | | | |
| 5.- Hubo cambios al proyecto o pro forma de consentimiento utilizado. | | | |
| <i>Anexar</i> | | | |
| 6.- ¿Hubo cambios de ubicación o leyes locales relacionadas con la investigación? | | | |
| 7.- ¿Hubo aceptación en la comunidad en la que se realiza la investigación? | | | |
| 8.- ¿Ha habido algún evento reciente en su comunidad tal como muerte o daños serios, ambientales, sociales, económicos, relacionados con la investigación? | | | |
| <i>Anexar cualquier información referente al evento.</i> | | | |
| 9.- Existen cambios/observaciones que involucre al responsable y/o co-investigadores | | | |
| <i>Se reportan cambios/observaciones por informe.</i> | | | |
| 10.- Si este es el primer reporte después de haber seleccionado los sujetos de estudio, deberá presentar los documentos de consentimiento, firmado por cada sujeto, para su vista y devolución. | | | |
| FIRMA _____ | | FECHA _____ | |
| .- Investigador Responsable: Docente de guardia/ de aula/coordinador de laboratorio/ de la dependencia _____ | | | |
| Los documentos antes mencionados deben acompañar el informe de investigación al momento de entrega final. | | | |

Favor llenar el siguiente formato ajustado a cada contexto. Atendiendo a la escala presentada: SI/NO o no aplica (NA).