

DESCRIPCIÓN

El presente formulario, corresponde al reporte de investigaciones biomédicas que el(la) investigador(a) principal, deben presentar al CEC-UH según la periodicidad que este determine.

Por favor, complete la siguiente información. Si algún elemento no aplica a su estudio, escriba "No aplica". No deje espacios en blanco.

INFORMACIÓN**1. Periodo**

- Fecha de reporte: _____
- Número de reporte: _____
- Trimestre de reporte: _____

2. Identificación

Título del estudio:	
Tipo de proyecto: <input type="checkbox"/> Investigación <input type="checkbox"/> Trabajo Final de Graduación (TFG)	Versión y vigencia del Protocolo: _____ Versión y vigencia del Consentimiento Informado (CI): _____
Nombre del investigador(a) principal:	
Coordinador(a) clínico (si aplica):	
Patrocinador (si aplica):	
Fecha de aprobación por parte del CEC-UH:	
Fecha de inicio del proyecto:	
Vigencia de póliza:	

PARTICIPANTES**1. Indique la información sobre las personas participantes del estudio.**

- Cantidad de participantes que firmaron el CI: _____
- Cantidad de participantes que firmaron el CI y se encuentran actualmente en fase de comprobación de criterios de inclusión/exclusión: _____
- Participantes excluidos por falta de cumplimiento de criterios: _____
- Participantes incluidos activos: _____
- Participantes incluidos que completaron el estudio: _____

- Participantes incluidos retirados: _____
- Participantes incluidos fallecidos: _____

2. A continuación, especifique las causas de retiro de las personas participantes.

Identificador del participante	Naturaleza del retiro	Causa del retiro	¿Se ha dado seguimiento a la persona participante?

EVENTOS ADVERSOS
1. Eventos adversos no serios no relacionados

Identificador del participante	Fecha del evento	Descripción
Total de eventos:		

2. Eventos adversos serios o inesperados

Identificador del participante	Fecha del evento	Medidas tomadas	Descripción	Causalidad
Total de eventos:				

3. Durante la aplicación del protocolo, ¿se tomó alguna medida de seguridad para la persona participante? _____

Explique: _____

4. ¿Considera que algún evento adverso serio que se haya dado en los Reporte Internacionales de Seguridad (RIS/CIOMS) deba analizarse? _____

Explique: _____

CAMBIOS EN EL ESTUDIO
1. Marque la casilla en las cuales se presentaron cambios en su estudio y complete la siguiente información.

Cambios en:	Número de documento y fecha de aprobación	Descripción
<input type="checkbox"/> Enmiendas en el protocolo		
<input type="checkbox"/> Miembros del equipo de investigación		
<input type="checkbox"/> Consentimiento o Asentimiento Informado		
<input type="checkbox"/> Cronogramas		

	Formulario de Reporte de Investigaciones Biomédicas del Comité Ético Científico de la Universidad Hispanoamericana	CEC-009
	Fecha de Aprobación: noviembre 2022	Versión: 1.0

Bitácora de Control de Cambios del Documento

<u>Número de Versión</u>	<u>Fecha de aprobación</u>	<u>Estatus y cambios</u>
1.0	22/11/2022	Primera Versión del Documento