**FORMATO DE INFORME TÉCNICO FINAL**

**ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN *QUE INVOLUCRA SERES HUMANOS***

***I. GENERALIDADES***

**1. Título del Estudio**

|  |
| --- |
|  |

**2. Clave de Registro**

|  |
| --- |
|  |

**3. Nombre del Investigador Principal**

|  |
| --- |
|  |

**4. Departamento/Servicio/Institucional**

|  |
| --- |
|  |

**5. Información de Contacto**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre** |  |
| **Teléfono** |  |
| **Correo Electrónico** |  |

**6. Fecha de Autorización Institucional**

|  |
| --- |
|  |

**7. Fecha de Autorización por la COFEPRIS**



|  |
| --- |
|  |

**8. Fecha de inicio de actividades**

|  |
| --- |
|  |

**9. Período de reclutamiento**

|  |
| --- |
|  |

**10. Fecha de término de actividades**

|  |
| --- |
|  |

***II. RESUMEN DEL ESTUDIO***

**Describa los resultados que se lograron en el desarrollo del estudio de investigación.**

*(500 palabras mínimo, en un lenguaje coloquial, evitando el uso de términos técnicos y de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.4 de la NOM-012-SSA3-2012)*

|  |
| --- |
|  |

***III. ACTIVIDADES QUE SE REALIZARON EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN*** *(Elija una opción)*

1. Recolección de información 

2. Recolección de información psicológica o material biológico 

3. Uso de información existente 

4. Uso de material biológico existente 

5. Uso de productos en investigación 

***IV. FUENTE DE FINANCIAMIENTO***

|  |  |
| --- | --- |
| ¿Cuál fue la fuente de financiamiento de su estudio de investigación? | Elija un elemento. |

***De acuerdo al Capítulo III del Reglamento de Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.***

**Describa los gastos directos e indirectos que se emplearon durante el desarrollo de este proyecto** *(Sólo en estudios SIN vinculación al sector productivo).*

|  |  |
| --- | --- |
| **GASTOS DIRECTOS** | **GASTOS INDIRECTOS** |
|  |  |

***V. CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO***

**1. Desviaciones al protocolo**



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Desviación** | **Fecha de notificación** | **Acción correctiva** |
|  |  |  |
|  |  |  |

**2. Eventos Adversos Serios**



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Identificación del Sujeto** | **Criterio de Gravedad** | **Fecha del Evento Adverso Serio** | **Fecha de notificación** |
|  | Elija un elemento. |  |  |
|  | Elija un elemento. |  |  |

**3. Informes Técnicos Parciales**



|  |  |
| --- | --- |
| **Fecha de Informe Técnico Parcial** | **Fecha de Autorización** |
|  |  |
|  |  |

**4. Auditorías por Control de Calidad en Investigación**



|  |  |
| --- | --- |
| **Fecha de realización** | **Hallazgos importantes** |
|  |  |
|  |  |

***VI. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN***

|  |  |
| --- | --- |
| **1. ¿Cuántas muestras, cuestionarios o expedientes clínicos han sido utilizados en el estudio hasta el momento?** |  |
| **2. Número de sujetos** |  |
| **Incluidos (enrolados)** |  |
| **Con falla de escrutinio** |  |
| **Con terminación temprana** |  |
| **Con pérdida de seguimiento** |  |
| **Activos** |  |
| **Que terminaron el estudio** |  |
| **3. ¿Alguno de los sujetos de investigación ha retirado su consentimiento?** | Elija un elemento. |
| **Si la respuesta a la pregunta anterior es afirmativa, explicar las causas:** | |

***VII. ENMIENDAS***

**1. PROTOCOLO**



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Número de Enmienda / Versión y Fecha** | **Fecha de Autorización Institucional** | **Fecha de Autorización por la COFEPRIS** |
|  |  |  |
|  |  |  |

**2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Versión y Fecha** | **Fecha de Autorización Institucional** | **Fecha de Autorización por la COFEPRIS** |
|  |  |  |
|  |  |  |

**c) MANUAL DEL INVESTIGADOR**



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Edición y Fecha** | **Fecha de Autorización Institucional** | **Fecha de Autorización por COFEPRIS** |
|  |  |  |
|  |  |  |

***VIII. BENEFICIOS***

Indicar cuáles han sido los beneficios para los sujetos de investigación que ha identificado el Investigador Principal de acuerdo con los resultados obtenidos hasta el momento.

|  |
| --- |
|  |

***IX. DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL***

Por la firma de este documento certifico que he mencionado toda la información concerniente al evento adverso que pudiera afectar la relación riesgo-beneficio de este estudio y seguiré salvaguardando la salud y el bienestar de los sujetos de acuerdo con las regulaciones nacionales e internacionales, así como con las recomendaciones de las Buenas Prácticas Clínicas.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NOMBRE** | **FIRMA** | **FECHA** |
|  |  |  |