**FORMATO DE INFORME TÉCNICO PARCIAL**

**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/Institución**

|  |
| --- |
|  |

**5. Información de Contacto**

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

**6. Fecha de Autorización Institucional**

|  |
| --- |
|  |

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



|  |
| --- |
|  |

**8. Fecha de inicio (inclusión del primer sujeto de investigación)**

|  |
| --- |
|  |

**9. Período de reclutamiento**

|  |
| --- |
|  |

***II. EQUIPO DE investigación y delegación de funciones***

*(Insertar las filas necesarias para incluir a todos los integrantes)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NOMBRE** | **CARGO EN EL ESTUDIO** | **CORREO ELECTRÓNICO** | **PUESTO EN LA INSTITUCIÓN** | **DEPARTAMENTO/SERVICIO** | **FUNCIONES** | **FIRMA** |
|  | Elija un elemento. |  | Elija un elemento. |  |  |  |
|  | Elija un elemento. |  | Elija un elemento. |  |  |  |
|  | Elija un elemento. |  | Elija un elemento. |  |  |  |
|  | Elija un elemento. |  | Elija un elemento. |  |  |  |
|  | Elija un elemento. |  | Elija un elemento. |  |  |  |

|  |
| --- |
| **CÓDIGOS DE FUNCIONES** |
| **ADMINISTRATIVAS** | **15** | Agenda de Sujetos de Investigación | **30** | Toma de Muestras |
| **1** | Gestión de Recursos  | **16** | Atención en visitas del sujeto de investigación | **31** | Manejo y envío de Muestras |
| **2** | Estrategias de Planeación del Proyecto | **17** | Seguimiento telefónico de sujetos de investigación | **32** | Supervisión del Proyecto |
| **3** | Revisión y Negociación de Convenio o Contrato | **18** | Comunicación con el Patrocinador | **33** | Aplicación del producto de investigación |
| **4** | Encuesta de Factibilidad | **19** | Comunicación con los Comités | **34** | Registro de Temperaturas |
| **5** | Preparación de paquete inicial de documentos | **20** | Uso y llenado de CRF | **35** | Manejo de IVRS |
| **6** | Sometimiento a Revisión y Autorización | **21** | Manejo del producto de investigación | **36** | Realización de procedimientos médicos |
| **7** | Diseño Metodológico | **22** | Notificación de Eventos Adversos Serios | **37** | Análisis de Muestras |
| **8** | Desarrollo del Protocolo escrito | **23** | Pagos y cobranza | **CIERRE DEL PROYECTO** |
| **9** | Entrenamiento al Personal | **24** | Obtención de Consentimiento Informado | **38** | Resguardo de la Documentación |
| **10** | Solicitud de Autorización por la COFEPRIS | **25** | Obtención de Asentimiento Informado | **39** | Análisis e interpretación de la información |
| **11** | Revisión de Procedimientos de Operación Estándar del sitio de investigación | **26** | Manejo y uso del Expediente Clínico | **40** | Informe de Cierre |
| **EJECUCIÓN DEL PROYECTO** | **27** | Administración de Carpeta Regulatoria | **41** | Publicaciones |
| **13** | Planeación de estrategias de Reclutamiento  | **28** | Administración de Documentos Fuente | **42** | Otros |
| **14** | Selección de sujetos de investigación | **29** | Manejo de Insumos | **43** |  |

***III. RESUMEN DEL ESTUDIO***

**Describa los avances que se han logrado en el desarrollo del estudio de investigación incluyendo premios, reconocimientos y publicaciones.**

*(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)*

|  |
| --- |
|  |

***IV. ACTIVIDADES QUE SE REALIZAN EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN*** *(Elija una opción)*

1. Recolección de información (excepto información psicológica) 

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 

***V. FUENTE DE FINANCIAMIENTO Y PRESUPUESTO***

|  |  |
| --- | --- |
| ¿Cuál es 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 han empleado durante el desarrollo de este estudio** *(Sólo en estudios SIN vinculación al sector productivo).*

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

***VI. ESTADO ACTUAL DEL ESTUDIO*** *(Elija una opción)*

1. El estudio aún no cuenta con la autorización de la COFEPRIS 

2. El estudio está autorizado pero no cuenta con el recurso económico 

para llevarse a acabo.

3. El estudio está autorizado pero aún no inicia el reclutamiento. 

4. El estudio está autorizado con reclutamiento activo. 

5. El estudio está autorizado con reclutamiento cerrado. 

***VII. CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO***

**1. Eventos Adversos Serios**



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

**2. Informes Técnicos Parciales**



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

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



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

***VIII. 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:** |

***IX. ENMIENDAS***

**1. PROTOCOLO**



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

**2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO/ASENTIMIENTO INFORMADO**



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

**3. MANUAL DEL INVESTIGADOR**



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

***X. 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.

|  |
| --- |
|  |

***XI. 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** |
|  |  |  |