**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)* ***Si en este último año dieron de baja a alguien del equipo o de alta a nuevo personal, debe someter una carta por separado notificando estos cambios.***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** | **14** | Agenda de Sujetos de Investigación | **29** | Toma de Muestras |
| **1** | Gestión de Recursos  | **15** | Atención en visitas del sujeto de investigación | **30** | Manejo y envío de Muestras |
| **2** | Estrategias de Planeación del Proyecto | **16** | Seguimiento telefónico de sujetos de investigación | **31** | Supervisión del Proyecto |
| **3** | Revisión y Negociación de Convenio o Contrato | **17** | Comunicación con el Patrocinador | **32** | Aplicación del producto de investigación |
| **4** | Encuesta de Factibilidad | **18** | Comunicación con los Comités | **33** | Registro de Temperaturas |
| **5** | Preparación de paquete inicial de documentos | **19** | Uso y llenado de CRF | **34** | Manejo de IVRS |
| **6** | Sometimiento a Revisión y Autorización | **20** | Manejo del producto de investigación | **35** | Realización de procedimientos médicos |
| **7** | Diseño Metodológico | **21** | Notificación de Eventos Adversos Serios | **36** | Análisis de Muestras |
| **8** | Desarrollo del Protocolo escrito | **22** | Pagos y cobranza | **CIERRE DEL PROYECTO** |
| **9** | Entrenamiento al Personal | **23** | Obtención de Consentimiento Informado | **37** | Resguardo de la Documentación |
| **10** | Solicitud de Autorización por la COFEPRIS | **24** | Obtención de Asentimiento Informado | **38** | Análisis e interpretación de la información |
| **11** | Revisión de Procedimientos de Operación Estándar del sitio de investigación | **25** | Manejo y uso del Expediente Clínico | **39** | Informe de Cierre |
| **EJECUCIÓN DEL PROYECTO** | **26** | Administración de Carpeta Regulatoria | **40** | Publicaciones |
| **12** | Planeación de estrategias de Reclutamiento  | **27** | Administración de Documentos Fuente | **41** | Otros |
| **13** | Selección de sujetos de investigación | **28** | Manejo de Insumos | **42** |  |

***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** |
|  |  |
|  |  |

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



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

**4. Desviaciones al protocolo** *(Sólo mencionar las “muy graves”)*



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

***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 y/o para la sociedad que ha identificado el Investigador Principal de acuerdo con los resultados obtenidos hasta el momento.

|  |
| --- |
|  |

***XI. ACTIVIDADES CON LA COMUNIDAD***

Indicar cuáles han sido las actividades que usted o su sitio de investigación ha realizado en el último año para lograr un mayor acercamiento con la comunidad, para mejorar el reclutamiento, educar a la sociedad sobre la importancia de un estudio de investigación, notificarlos sobre programas de investigación, etc. Por favor sea lo más explícito posible en cuántas actividades se realizaron, como las hicieron, quienes se involucraron y si tuvieron alguna sugerencia por parte de ellos o de ustedes, de igual manera pueden explicar qué y cómo creen que podríamos ayudarlos a mejorar estos procesos.

|  |
| --- |
|  |

**XII. CONFLICTOS DE INTERÉS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SÍ** | **NO** | **DECLARACIÓN** |
|  |  | ¿Existe algún interés financiero significativo? Esto es, que exista una retribución del financiador, en los 12 meses previos a esta declaración o a partir de esta fecha, que exceda los 5,000.00 dólares o su equivalente en moneda nacional (ésta puede incluir el salario, honorarios de consultoría, honorarios, pagos de autoría; así como cualquier equivalente en acciones o interés de propiedad, determinado por referencia a los precios del público), incluyendo cónyuge e hijos. |
|  |  | ¿Cuenta con títulos de propiedad intelectual o intereses, como patentes o derechos, que generen ingresos? |
|  |  | ¿Existe algún reembolso o viaje patrocinado? Es decir, que el financiador pague todo en nombre del investigador, para que esto no sea pagado por reembolso al investigador y así evitar que el monto exacto no esté disponible, incluye cónyuge, hijos o miembros del equipo de trabajo. |
|  |  | ¿Algún miembro del equipo posee algún tipo de conflicto de interés? |
| Declaro que la información proporcionada en este formulario es verdadera, correcta y completa a mi saber y entender. Además, si cambian mis intereses y arreglos financieros, así como los de mi cónyuge e hijos a mi cargo, se los notificaré de inmediato con los detalles pertinentes. |

***XIII. 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** |
|  |  |  |