**FORMATO DE INFORME TÉCNICO PARCIAL**

**ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN *QUE NO 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 inicio de actividades**

|  |
| --- |
|  |

***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** | **9** | Entrenamiento al Personal | **17** | Mantenimiento de Equipos  |
| **1** | Gestión de Recursos  | **EJECUCIÓN DEL PROYECTO** | **18** | Manejo de Bases de Datos |
| **2** | Estrategias de Planeación del Proyecto | **10** | Comunicación con los Comités | **19** | Registros y Bitácoras |
| **3** | Revisión y Negociación de Convenio o Contrato | **11** | Administración de Carpeta Regulatoria | **CIERRE DEL PROYECTO** |
| **4** | Revisión de Procedimientos de Operación Estándar del sitio de investigación | **12** | Administración de Documentos Fuente | **20** | Análisis e interpretación de la información |
| **5** | Preparación de paquete inicial de documentos | **13** | Manejo de Insumos | **21** | Resguardo de la Documentación |
| **6** | Sometimiento a Revisión y Autorización | **14** | Toma y manejo de Muestras | **22** | Informe de Cierre |
| **7** | Diseño Metodológico | **15** | Análisis de Muestras | **23** | Publicaciones |
| **8** | Desarrollo del Protocolo escrito | **16** | Supervisión del Proyecto | **24** | Otros |

***III. RESUMEN DEL ESTUDIO***

**Describa los avances que se han logrado en el desarrollo del estudio de investigación incluyendo los logros como 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 

2. Recolección de material biológico de origen 

3. Uso de información existente 

4. Uso de material biológico existente 

***V. FUENTE DE FINANCIAMIENTO***

|  |  |
| --- | --- |
| ¿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 proyecto** *(Sólo en estudios SIN vinculación al sector productivo).*

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

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

2. El estudio se encuentra activo, pero no cuenta con el recurso económico 

para llevarse a acabo.

3. El estudio se encuentra activo pero aún no inicia reclutamiento. 

4. El estudio se encuentra activo con reclutamiento activo. 

5. El estudio se encuentra activo con reclutamiento cerrado. 

***VII. CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO***

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



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

**2. Informes Técnicos Parciales**



|  |  |
| --- | --- |
| **Fecha de notificación** | **Fecha de Renovación** |
|  |  |
|  |  |

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



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

***VIII. ENMIENDAS***

**1. PROTOCOLO**



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

***IX. BENEFICIOS***

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

|  |
| --- |
|  |

**X. 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. |

***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** |
|  |  |  |