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

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

|  |
| --- |
|  |

***IX. ACTIVIDADES CON LA COMUNIDAD***

Indicar cuáles han sido las actividades que usted o su sitio de investigación realizaron en este estudio 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.

|  |
| --- |
|  |

***X. En caso de ser un estudio vinculado a la industria farmacéutica:***

1. **¿Requieren resguardo de cajas por parte de la Subdirección de Investigación?**
* SI
* NO
1. **Si la respuesta anterior es afirmativa, ¿Cuántas cajas necesitará resguardar?**

|  |
| --- |
|  |

**XI. 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** |
|  |  |  |