

FORMATO B

Nº de Proyecto: _____ FECHA _____

Nombre/apellido, cédula de identidad de o los responsable(s): Tutor, co-investigador(es) y/o estudiante(s):

1 _____
 2 _____
 3 _____

Título del Proyecto:			
1.- Contestar los requerimiento para el estudio:			
Total de sujetos _____	Total sujetos activos _____		
Total mujeres _____	Total fallas _____		
Total minoría _____	Total retiros-abandonos _____		
	SI	NO	NA
2.- ¿Ha iniciado el estudio?			
a.- Todos los sujetos han realizado la visita/consulta final.			
Si la respuesta es afirmativa, indique fecha.			
b.- El monitor/supervisor realizó su informe final.			
3.- Hubo reporte de muertes, hospitalización o enfermedades seria, con o sin drogas, relacionada con el estudio.			
<i>Anexar copia del reporte enviado al monitor/supervisor.</i>			
4.- Después de aprobado el proyecto ¿Existe alguna nueva información de riesgos o beneficios?			
<i>Anexar copia de la información</i>			
5.- Hubo cambios al proyecto o pro forma de consentimiento utilizado.			
<i>Anexar</i>			
6.- ¿Hubo cambios de ubicación o leyes locales relacionadas con la investigación?			
7.- ¿Hubo aceptación en la comunidad en la que se realiza la investigación?			
8.- ¿Ha habido algún evento reciente en su comunidad tal como muerte o daños serios, ambientales, sociales, económicos, relacionados con la investigación?			
<i>Anexar cualquier información referente al evento.</i>			
9.- Existen cambios/observaciones que involucre al responsable y/o co-investigadores			
<i>Se reportan cambios/observaciones por informe.</i>			
10.- Si este es el primer reporte después de haber seleccionado los sujetos de estudio, deberá presentar los documentos de consentimiento, firmado por cada sujeto, para su vista y devolución.			
FIRMA _____		FECHA _____	
.- Investigador Responsable: Docente de guardia/ de aula/coordinador de laboratorio/ de la dependencia _____			
Los documentos antes mencionados deben acompañar el informe de investigación al momento de entrega final.			

Favor llenar el siguiente formato ajustado a cada contexto. Atendiendo a la escala presentada: SI/NO o no aplica (NA).