**ANEXO W**

**Formato de informe de evaluación del seguimiento de investigaciones en seres humanos (estudios observacionales o intervención)**

|  |
| --- |
| Tipo de seguimiento |
| De avance |  |
| De finalización |  |
| Otro (describa): |  |
| Fuentes para el seguimiento | Fecha de presentación / visita |
| Informe de avance |  |
| Informe final |  |
| Productos (publicaciones) |  |
| Visita de inspección |  |
| Otros (describa): |  |
| Datos de la investigación |
| Nombre del protocolo |  |
| Código del protocolo – CEISH |  |
| Nombre del patrocinador |  |
| Nombre de la institución vinculada: (institución a la que pertenece) |  |
| Nombre del investigador principal |  |
| Fecha de aprobación por parte del CEISH |  |
| Fecha de inicio de la investigación |  |
| Fecha de finalización de la investigación |  |

ASPECTOS SOLICITADOS EN EL INFORME

|  |  |
| --- | --- |
| Aspecto | Observación |
| Cumplimiento de tiempos (inicio y fin de la investigación) |  |
| Cronograma de actividades propuestas |  |
| Cumplimiento de objetivos y actividades |  |
| Actividades pendientes – medidas tomadas |  |
| Conclusiones del estudio |  |
| Transferencia de resultados |  |
| Divulgación de resultados |  |
| Reporte de cualquier evento adverso grave o sospecha de reacción adversa grave (intervención) |  |

|  |
| --- |
| ASPECTOS ÉTICOS |
|  |

|  |
| --- |
| ASPECTOS METODOLÓGICOS |
|  |

|  |
| --- |
| ASPECTOS LEGALES |
|  |

|  |
| --- |
| OBSERVACIONES |
|  |

 Fecha de elaboración del informe:

 Atentamente,

 Nombre y firma del presidente, secretario y miembros a cargo de la evaluación.