

ANEXO N° 9

INSTRUCTIVO para la PRESENTACIÓN INFORME DE AVANCE DEL ESTUDIO

INSTRUCCIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE DEL ESTUDIO

El (La) Investigador (a) Principal debe presentar al CEI un Informe de Avance semestral, a partir del momento de la aprobación.

La entrega del informe de avance es de carácter obligatorio para todos los proyectos que aprueba el CEI.

Si el proyecto tiene una extensión en el tiempo menor o igual a 1 (uno) año, debe presentar al menos 1(uno) o dos informes de avance de acuerdo con la duración del proyecto.

Cada aprobación tiene una validez de 1 (uno) año. Para acceder a la misma, si un estudio tiene una duración mayor a este tiempo, deberá haber presentado por lo menos un informe de avance. Es fundamental a la hora de obtener una reprobación anual.

PRESENTACION DE LOS DOCUMENTOS

- Nota de presentación de informe de avance (duplicado).
- Formulario de Informe de avance (duplicado)

La presentación debe hacerse en papel y formato digital

La documentación, debe ser entregada en la oficina del CEI en la Universidad Maimonides

Formulario de Informe de avance del estudio

1. Título del estudio:	
Número/código del estudio:	
2. Patrocinador:	
3. Nombre y Apellido del investigador principal:	
4. Servicio/Sección en la que se desarrolla el estudio:	5. Institución:
6. Fecha de aprobación del CEI __/__/20__	7. N° de Informe:
8. Fecha de aprobación ANMAT __/__/20__	9. Fecha Inicio __/__/20__
10. Fase del estudio Fase I <input type="checkbox"/> Fase II <input type="checkbox"/> Fase III <input type="checkbox"/> Fase IV <input type="checkbox"/>	
11. Duración estimada del estudio:	
12. Estado del estudio No ha iniciado el reclutamiento de participantes Activo (continua con el reclutamiento de participantes, con la revisión de expedientes u otras actividades) Seguimiento (reclutamiento cerrado-participantes continúan recibiendo tratamiento del estudio,) Seguimiento (reclutamiento cerrado- seguimiento de participantes o análisis de datos en proceso) Concluido/Finalizado Discontinuado	
13. Número de participantes (complete los 4 apartados) ____ Número total de participantes en el estudio según el estudio/ protocolo ____ Número de participantes enrolados desde el inicio del estudio ____ Número de participantes enrolados desde el último informe de avance ____ Número de participantes previstos en el futuro Ó ____ Número de historias clínicas se han revisado Ó ____ Número de muestras se han analizado	
14. Participantes que se han retirados del estudio voluntariamente (número y razones)	
15. Participantes que se han sido retirados del estudio (número y razones)	
16. Si no se ha enrolado ningún participante desde la presentación del último informe de avance, pero el estudio continúa activo, detalle ese hecho.	
17. Resumen de los eventos adversos del sitio (adjunte informes y/o avances a ANMAT si aplica)	

Iniciales del paciente	N° de identificación del paciente	Descripción del evento	Acción Tomada	Resultado

18. Casos de embarazos no esperados, con exposición a drogas en estudio.

Iniciales del paciente	N° de identificación del paciente	Acción Tomada	Resultado

19. Cambios en el estudio/protocolo
Especifique documentos, versión y fecha de aprobación

20. Nueva información o riesgos no anticipados (adjunte informes y/o avances a ANMAT separadas si aplica)

21. Detalle dificultades del estudio

22. Detalle los objetivos alcanzados a la fecha

23. Visitas de monitoreo
Indique: Responsable (patrocinante, organización, institución, etc.), fecha y resultados y/o seguimiento (adjunte páginas separadas, si aplica)

24. Auditorias
Indique: Responsable (patrocinante, organización, institución, etc.), fecha y resultados (adjunte páginas separadas, si aplica)

25. Modificación en la póliza de seguros (adjunte páginas separadas, si aplica)

26. Reajuste de cambios en contrato financiero y/o convenio (adjunte páginas separadas, si aplica)

27. Actualización y/o cambios en el equipo de Investigación (adjunte páginas separadas, si aplica)

28. Comentarios

29. Fecha: ____/____/____

30. Firma del Investigador y aclaración IP

INSTRUCTIVO DE USO

Este instructivo ha sido redactado para facilitar, al Investigador Principal, la comprensión de los datos requeridos en el formulario. Cada ítem tiene un número coincidente con la lista que abajo se detalla. Si el tipo de estudio que Ud. está desarrollando no incluye alguno de los ítems, deberá colocar "N/A" si NO APLICA.

Si tiene datos que no se solicitan en los ítems Ud., puede incluirlos en Comentarios.

Recuerde guardar una copia de cada formulario presentado en su carpeta del estudio con el acuse de recibo (nota de presentación y formulario firmado y fechado por quien lo recibe en el CEI).

El formulario se debe completar de la siguiente manera:

1. Título del estudio: *Colocar el título completo del estudio o protocolo.*

Número/código del estudio: *Colocar el número del código completo del protocolo consignado por el patrocinante.*

2. Patrocinador: *Ingresar el nombre completo el patrocinante.*

3. Nombre y Apellido del investigador principal: *Ingresar el nombre y apellido del Investigador principal, quien desarrolla y es responsable del estudio en la institución.*

4. Servicio/Sección en la que se desarrolla el estudio: *Detalle el servicio/sector/unidad en la que se desarrolla el estudio.*

5. Institución: *Colocar el nombre de la Institución en la que se realiza el estudio.*

Fechas: respetar el formato del modelo(dd/mm/aaaa)

6. Fecha de aprobación del CEI ____/____/201__ : *Ingresar la fecha de aprobación del CEI*

7. N° Informe: *Colocar el número de informe actual, según se haya presentado o no, otro anteriormente.*

8. Fecha de aprobación ANMAT ____/____/201__ : *Introduzca la fecha de aprobación de ANMAT (si corresponde)*

9. Fecha Inicio ____/____/201__ : *Ingresar la fecha de inicio del estudio/protocolo en la institución.*

10. Fase del estudio Fase I Fase II Fase III Fase IV: *Introducir la fase del estudio según se encuentre establecido en el mismo.*

11. Duración estimada del estudio: *Detallar la duración total que tiene el estudio*

12. Estado del estudio: *Indicar con una X, en qué etapa se encuentra el estudio.*

No ha iniciado el reclutamiento de participantes

Activo (continúa con el reclutamiento de participantes, con la revisión de expedientes u otras actividades)

Seguimiento (reclutamiento cerrado-participantes continúan recibiendo tratamiento del estudio,)
Seguimiento (reclutamiento cerrado- seguimiento de participantes o análisis de datos en proceso)
Concluido/Finalizado
Discontinuado

13. Número de participantes (complete los 4 apartados): *Indicar con números la cantidad de participantes, revisión de historias clínicas o análisis de muestras analizadas, según se solicita en cada ítem. Coloque N/A, si no aplica.*

- Número total de participantes en el estudio según el estudio/ protocolo
 Número de participantes enrolados desde el inicio del estudio
 Número de participantes enrolados desde el último informe de avance
 Número de participantes previstos en el futuro
Ó Número de historias clínicas se han revisadas
Ó Número de muestras se han analizadas

14. Participantes que se han retirados del estudio voluntariamente (número y razones): *Detallar la cantidad de participantes que se han retirado anticipadamente del estudio y las razones de los abandonos o pérdidas para el seguimiento.*

15. Participantes que se han sido retirados del estudio (número y razones): *Detallar la cantidad de participantes que han sido retirado anticipadamente del estudio y las razones de los mismos.*

16. Si no se ha enrolado ningún participante desde la presentación del último informe de avance, pero el estudio continúa activo, detalle ese hecho: *Redactar las causas probables, que a su entender han obstaculizado el desarrollo esperado para que no se haya incorporado ningún paciente al estudio/protocolo*

17. Resumen de los eventos adversos del sitio (adjunte informes y/o avances a ANMAT si aplica): *Enumerar los eventos adversos que se han producido en su centro. Adjuntar los informes elevados a ANMAT.*

Iniciales del paciente*: *Colocar las iniciales con las que se haya codificado al paciente (si se ha codificado con iniciales)*

Nº de identificación del paciente*: *Indicar el número que se ha asignado al paciente (si se ha codificado con número)*

Descripción del evento: *introduzca el diagnóstico o definición*

Acción Tomada Resultado: *Describa que acción o terapéutica ha seguido para la resolución del caso*

**Si se ha codificado con iniciales y números o números e iniciales puede colocarlo en cualquiera de los dos espacios*

18. Casos de embarazos no esperados, con exposición a drogas en estudio.

Iniciales del paciente*: *Iniciales con las que se ha designado al/la paciente.*

Nº de identificación del paciente*: *Número o código con el que se ha designado al/la paciente.*

Acción Tomada Resultado: *Describa que acción o terapéutica que ha seguido para la resolución del caso.*

**Si se ha codificado con iniciales y números o números e iniciales puede colocarlo en cualquiera de los dos espacios*

19. Cambios en el estudio/protocolo

Especifique documentos, versión y fecha de aprobación. *Describa brevemente los cambios en la/las versiones de los documentos que ha presentado.*

20. Nueva información o riesgos no anticipados (adjunte informes y/o avances a ANMAT separadas si aplica). *Explique si han surgido riesgos o situaciones no previstas, y si ha surgido nueva información sobre el tema.*

21. Detalle dificultades del estudio. *Abandonos frecuentes, pérdidas en el seguimiento, menor cantidad de pacientes incluidos, falta de recursos habituales, renunciadas en el equipo, etc.*

22. Detalle los objetivos alcanzados a la fecha. *Detalle los objetivos que según el protocolo ha cumplido. También incluya la información a la que ha podido acceder como parte de los resultados parciales.*

23. Visitas de monitoreo

Indique: *Responsable (patrocinante, organización, institución, etc.), fecha y resultados y/o seguimiento (adjunte páginas separadas, si aplica)*

24. Auditorias

Indique: *Responsable (patrocinante, organización, institución, etc.), fecha y resultados (adjunte páginas separadas, si aplica)*

25. Modificación en la póliza de seguros *(adjunte páginas separadas, si aplica)* Indique los cambios, nuevos documentos recibidos, fechas de expiración y actualizaciones si ya las hubiera.

26. Reajuste de cambios en contrato financiero y/o convenio *(adjunte páginas separadas, si aplica)*. Indique brevemente los cambios incluidos en los nuevos documentos recibidos y fechas.

27. Actualización y/o cambios en el equipo de Investigación : *Detalle si ha ingresado algún nuevo integrante al equipo y las tareas y responsabilidades que le corresponden. Aclare si algún miembro del equipo se ha desvinculado del mismo. (adjunte páginas separadas, si aplica)*

28. Comentarios. *Indique otros detalles que desee informar. Puede también colocar datos que no se encuentren en algunos de los ítems anteriores.*

29. Fecha: : *_ _ / _ _ / 20_ _* Introduzca la fecha en la completó el formulario. Se sugiere que la fecha de presentación sea inmediata a la firma del documento.

30. Firma del Investigador y aclaración IP. *Coloque la firma y la aclaración del Investigador principal, quien desarrolla y es responsable del estudio en la institución.*