

**Pauta para presentar informe de avance o informe final en el seguimiento de la investigación (visitas).**

N° Identificador del proyecto:

Nombre del Proyecto de Investigación:

Información del estado de avance del proyecto: muestra hasta el momento de envío del proyecto, número de participantes activos, los que abandonaron con los motivos de su abandono o propia decisión. Individuos retirados por el investigador principal, con motivos y causas de esa decisión.

Archivador con los consentimientos informados firmados.

1. En reuniones realizará observación del desarrollo de los protocolos en curso a través de:

Reporte de:

1. Análisis de seguridad (de corresponder).
2. Efectos o eventos adversos,
3. Seguridad de la información.
4. Desviaciones del protocolo y sus motivos, enmiendas a los protocolos y

 consentimiento informado.

1. Resultados obtenidos (parciales o finales)
2. En terreno supervisará las investigaciones aprobadas por el Comité, que se encuentren vigente, de acuerdo con los siguientes criterios de priorización:
3. Inclusión de población vulnerable.
4. Estudios con riesgo elevado de seguridad (eventos adversos).
5. Información relevante reportada en los informes de avance que se necesite respaldar.
6. Conocimiento de denuncias.
7. Efectos adversos en caso de uso de fármacos en base a reportes de seguridad.

 Este programa de seguimiento podrá incluir:

* Visita al sitio de realización.
* Revisión de las dependencias donde se realice la investigación.
* Revisión de la documentación del proyecto.

Firma Investigador (a) Principal Firma miembro del CEC-ULS en Visita

Fecha: