

**NEXO I: Modelo de Formulario para la presentación de Informes de avance/Final y Comunicación de Desvíos**

**SOCIEDAD ARGENTINA DE CARDIOLOGÍA**

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

	<b>PRESENTACIÓN DE INFORME PERIÓDICO/FINAL Y COMUNICACIÓN DE DESVÍOS</b>
--	--

Informe	Avance		Final		
---------	--------	--	-------	--	--

<b>Información específica del investigador</b>			
Periodo comprendido	Desde	Hasta	
Nombre del investigador			
Área donde se realiza			
Título y Código, droga en estudio, fase del estudio			
Patrocinador:			
Aprobaciones Disposición / Fecha	CEI:	MS CABA:	ANMAT:
Fecha de inicio e incorporación del primer participante	Inicio	Incorporación 1º paciente	
Número de visitas de monitoreo en el periodo			

Nota: si se trata de un informe final, completar con la información de todo el estudio.

<b>Situación al momento de la fecha de la comunicación</b>			
Nº participantes potenciales		Nº participantes en tratamiento	
Nº participantes incorporados		Nº participantes post-tratamiento	

<b>Participantes discontinuados</b>		Ninguno	<input type="checkbox"/>
Código de participante	Motivo		

<b>Eventos adversos serios no Relacionados</b>			Ninguno	<input type="checkbox"/>
Código de participante	Descripción	Tipo (Inicial/seguimiento/Final)		

<b>Desvíos mayores y desvíos menores reiterados</b>		Ninguno	<input type="checkbox"/>
Código de participante	Descripción		

Nota: Para comunicación de desvíos, se solicita adjuntar al formulario un informe detallado de los mismos, en los que conste la fecha, motivo, acción correctiva y si afecto a la seguridad del voluntario

<b>Evaluación del investigador sobre la ecuación riesgo/beneficio a la fecha de la comunicación</b>

<b>Investigador Firma, fecha y aclaración</b>