ANEXO 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

	PRESENTACIÓN DE INFORME PERIÓDICO/FINAL Y COMUNICACIÓN DE DESVÍOS

Informe	Avance		Final	

Información específica del investigador			
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.

Situación al momento de la fecha de la comunicación			
Nº participantes potenciales		Nº participantes en tratamiento	
Nº participantes incorporados		Nº participantes post-tratamiento	

Participantes discontinuados	Ninguno □
Código de participante	Motivo

Eventos adversos serios no Relacionados		Ninguno □
Código de participante	Descripción	Tipo (Inicial/seguimiento/Final)

Desvíos mayores y desvíos menores reiterados	Ninguno □
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 afectoa la seguridad del voluntario

Evaluación del investigador sobre la evolución y desarrollo a la fecha de la comunicación

Investigador **Firma, fecha y aclaración**