



No. CE: \_\_\_\_\_ (uso de oficina)

**GRUPO MÉDICO CARRACCI**  
**REVISIÓN ANUAL DEL COMITÉ DE ÉTICA**

Para obtener la aprobación renovada, complete este formato y remítalo al menos dos meses antes de que se cumpla un año de la aprobación anterior. Se les recuerda a los investigadores que todos los cambios al protocolo aprobado y los documentos del consentimiento junto con todos los eventos adversos deben ser enviados al CE en el momento en que se presente. Cualquier cambio en los procedimientos de la investigación no deben llevarse a cabo hasta tener la aprobación del CE.

**Nota.** Se suspenderá la aprobación si el CE no recibe este formato para el primer día del mes que preceda al aniversario de la última aprobación.

Si el estudio está por concluir o ha concluido, complete el Formato de Terminación del Estudio.

Envíe 8 juegos (1 original + 8 copias) de este formato a la Mtra. Beatriz Camarena, Grupo Médico Carracci, Carracci 107, Col. Insurgentes extremadura, C.P. 03740, México, D.F., México

**Investigador Principal:**

**Departamento:**

**Email:**

**Teléfono:**

**Fax:**

**No. de Protocolo:**

**Fecha previa de aprobación (mm/dd/aa):**

**Título del Proyecto:**

**El estudio es un ensayo clínico?**     SI     NO

**En caso afirmativo,**                      Fase I     Fase II     Fase III     Fase IV

**Conteste las siguientes preguntas:**

**1. ¿Cuál es el estado del financiamiento de este proyecto? Indique la fuente del financiamiento y el período que comprende.**

**2a. Se incluyeron seres humanos en el estudio**  SI  NO  
**En caso afirmativo, indique la fecha de inicio/término (mm/dd/aa).**

**Se utilizarán seres humanos.**  SI  NO  
**En caso afirmativo, indique la fecha de inicio/término (mm/dd/aa).**

**Solo análisis secundarios de los datos**  SI  NO

**2b. Describa brevemente los criterios de inclusión/exclusión para los sujetos del estudio.**

**2c. ¿Cómo fueron reclutados los sujetos?**

**2d. ¿Cuántos sujetos se espera reclutar de acuerdo al protocolo?**

**3a. ¿Cuántos sujetos fueron incapaces para dar su consentimiento?**

**3b. Después del procedimiento de escrutinio, a cuántos sujetos ELEGIBLES se les solicitó su consentimiento?**

**3c. ¿Cuántos no aceptaron?**

**4. ¿Cuántos sujetos terminaron el estudio?**

**5. ¿Cuántos sujetos se encuentran actualmente en el estudio?**

**6. ¿Cuántos de los sujetos fueron: hombres? mujeres?**

**7. Se retiraron sujetos del estudio?**  SI  NO  
**En caso afirmativo, explique la razón.**

**8. Hubo algún problema o complicación en el estudio que haya afectado a los sujetos o a otros?**  SI  NO

**En caso afirmativo, explique los problemas o complicaciones (e.g., resuma los eventos adversos y enliste cualquier queja de los sujetos).**

9. El estudio fue auditado el año pasado?  SI  NO

**En caso afirmativo, ¿en cuántas ocasiones?**

**En caso afirmativo, ¿cuáles fueron los resultados de la auditorías?**

10. Hay alguna publicación de esta investigación?  SI  NO  
**En caso afirmativo, anexe una copia de la publicación.**

**Alguno de los investigadores del estudio tuvo alguna relación con el patrocinador del estudio, que haya dado como resultado un conflicto de intereses?**  SI  NO

**En caso afirmativo, describa.**

11. **Resuma el progreso del estudio y los principales resultados hasta ahora obtenidos. (Utilice hojas separadas en caso de ser necesario).**

**IMPRIMA EL FORMATO COMPLETO: COLOQUE LA FIRMA Y LA FECHA**

**RECORDATORIO:** *Se suspenderá la aprobación si el CE no recibe este formato para el primer día del mes que preceda al aniversario de la última aprobación.*

Envíe 9 juegos (1 original + 8 copias) de este formato a la Mtra. Beatriz Camarena, Grupo Médico Carracci, Carracci 107, Col. Insurgentes extremadura, C.P. 03740, México, D.F., México
---

**Mi firma certifica que la información contenida en este formato es correcta y que no se han realizado procedimientos no aprobados por el CE.**

\_\_\_\_\_  
Firma del Investigador Principal

\_\_\_\_\_  
Fecha