|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. INFORMACION GENERAL DEL ESTUDIO** | | | | | | | | |
| Título del estudio: | | | | | | | | |
| Nombre Investigador Responsable: | | | | | | | | |
| Institución/Centro en que se realiza el estudio: | | | | | | | | |
| Unidad/Departamento/Servicio: | | | | | | | | |
| Teléfono Investigador Responsable: | | | | | | | | |
| Correo electrónico Investigador Responsable: | | | | | | | | |
| Patrocinador (si fuere el caso): | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| CEC que aprobó el estudio: Fecha aprobación: | | | | | | | | |
| Fecha de inicio del estudio: Fecha de término del estudio: | | | | | | | | |
| Póliza de seguro de responsabilidad civil por ensayos clínicos: | | | | | | | | |
| Observaciones: | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **2. INSPECCION** | | | | | | | | |
| Visita N° | Fecha | | | | hora | | Observaciones | |
|  | día | mes | | año | desde | hasta |  | |
|  |  |  | |  |  |  |  | |
|  |  |  | |  |  |  |  | |
|  |  |  | |  |  |  |  | |
| Persona informante inspección: | | | | | | | | |
| Cargo: | | | correo electrónico: | | | | | Teléfono: |
| Ir estuvo presente en las visitas de inspección SI  NO | | | | | | | | |
| Observaciones: | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3. EQUIPO DE INVESTIGACION** | | | | | | | | | | | |
|  | Apellido | Apellido 2 | Nombre | Profesión | cargo en  el equipo | N°horas  compro  metidas  al estud | CV abre  viado | Certificados | | | Observaciones |
| título  profe  sional | espe  cia  lidad | BPC |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Ha habido modificación en el equipo: **SI** **NO** | | | | | | | | | | | |
| Si ha habido modificación explique en qué consistió, razones y la fecha de notificación al CEC: | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. ETAPA EN QUE SE ENCUENTRA EL ESTUDIO** | | | | | | **ESTADO DE EJECUCION DEL ESTUDIO** | | |  |
| Por iniciar | En ejecución | En cierre | Suspendido | | Concluido | Preselección | Enrolamiento | Tratamiento | Seguimiento |
|  |  |  |  |  | |  |  |  |  |
| Observaciones | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. REVISION DE LOS REGISTROS DEL ESTUDIO. DOCUMENTACION Y MANEJO DE ARCHIVOS** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | **SI** | | **NO** | | **NA** | | | **Describir** | | | | | |
| 5.1. Ubicación adecuada | | | | | |  | |  | |  | | |  | | | | | |
| 5.2. Confidencialidad garantizada: | | | | | |  | |  | |  | | |  | | | | | |
| 5.3. Declaración almacenamiento de la  información del estudio | | | | | |  | |  | |  | | |  | | | | | |
| 5.4. Nombre responsable confidencialidad: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.5. Protocolo Estudio | | Versión | | Fecha | | |  | |  | |  | | |  | | | | |
| 5.6. Autorización del director del centro | | | | | | |  | |  | |  | | |  | | | | |
| 5.7. Autorización del Jefe de Servicio | | | | | | |  | |  | |  | | |  | | | | |
| 5.8. Compromiso del investigador | | | | | | |  | |  | |  | | |  | | | | |
| 5.9. CV Abreviado IR | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 5.10. Documentos y aprobaciones CEC CSM: | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 5.10.1. Acta (carta) de aprobación estudio por  CEC CSM | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 5.10.2. Lista de delegación de funciones  actualizada/fechada/firmada | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 5.10.3. Formulario de Consentimiento  Informado (timbre, fecha, firma CEC) | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 5.10.4. Dispensa Consentimiento Informado  (timbre, fecha, firma CEC) | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 5.10.5. Carta Resguardo de Confidencialidad | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 5.10.6. Encuesta, cuestionario, otro instrumento  para recolección de datos (timbre, fecha,  firma CEC) | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 5.10.7. Listado actualizado de miembros  participantes del Comité de Ética | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 5.10.8. Comunicaciones con el Comité de Ética | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 5.10.9. Otras informaciones enviadas | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 5.10.10. Informes Parciales | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 5.10.11. Informe Final | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **6.0. LISTADO DE SUJETOS**: | | | | | | |  | |  | |  | | |  | | | | |
| 6.1. Número de pacientes seleccionados | | | | | | |  | |  | |  | | |  | | | | |
| 6.2. Número de pacientes falla de selección | | | | | | |  | |  | |  | | |  | | | | |
| 6.3. Número de pacientes enrolados | | | | | | |  | |  | |  | | |  | | | | |
| 6.4. Número pacientes aleatorizados | | | | | | |  | |  | |  | | |  | | | | |
| 6.5. Número de pacientes activos/tratamiento | | | | | | |  | |  | |  | | |  | | | | |
| 6.6. Número pacientes retirados por instrucciones  del investigador | | | | | | |  | |  | |  | | | Razones: | | | | |
| 6.7. Número pacientes que abandonaron estudio | | | | | | |  | |  | |  | | | Razones: | | | | |
| 6.8. Número de paciente completaron estudio | | | | | | |  | |  | |  | | |  | | | | |
| 6.9. Número de pacientes falta enrolar | | | | | | |  | |  | |  | | |  | | | | |
| 6.10. Número de pacientes fallecidos | | | | | | |  | |  | |  | | | Razones fallecimiento | | | | |
| 6.11. Número paciente sólo en seguimiento | | | | | | |  | |  | |  | | |  | | | | |
| 6.12. La menor edad de un paciente enrolado | | | | | | |  | |  | |  | | |  | | | | |
| 6.13. La mayor edad de un paciente enrolado | | | | | | |  | |  | |  | | |  | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **7.0. REGISTROS REFERIDOS AL SUJETO** | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 7.1. Registro en RCE de su participación en el  Estudio. (RCE. Registro Clínico Electrónico o  ficha clínica general CSM) | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 7.2. Documentos fuentes (historias clínicas,  laboratorios, etc.) | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 7.3. CRF. Formulario de registro clínico (propios  del estudio) individual firmado, fechado y  completado. | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 7.4. Acreditación de la identidad del sujeto | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 7.5. Procedencia del sujeto | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 7.6. Consentimiento Informado | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 7.7. Detalle del proceso de Consentimiento  Informado al sujeto | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 7.8. Consentimientos Informados firmados y  fechados por el sujeto | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 7.9. Lista cronológica de enrolamiento de los  Participantes. | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 7.10. Indicación resultados de exámenes médicos  firmados por el IR. | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 7.11. Registro de procedimientos realizados en  cada visita realizada por el sujeto al centro | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 7.12. Registro de llamadas telefónicas  realizadas al sujeto | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 7.13. Otros | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **8. MONITOREO PATROCINADOR** | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 8.1. Monitoreo del estudio por el patrocinador | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| 8.2. Nº visitas desde inicio estudio hasta hoy | | | | | | |  | |  | |  | | | |  | | | |
| Observaciones: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **9. EVENTOS ADVERSOS** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Notificación de eventos adversos por parte del Investigador Responsable | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Evento  Nº | Tipo  evento | | Nº de  reporte | | Fecha de  reconocimiento  del equipo | | | | | | | Reporte del  investigador al  patrocinador | | | | Reporte del  investigador al  Comité de Etica | Reporte del  patrocinador  al ISP | Relación de causalidad |
|  |  | |  | |  | | | | | | |  | | | |  |  |  |
|  |  | |  | |  | | | | | | |  | | | |  |  |  |
| Observaciones: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **10. DESVIACIONES DE PROTOCOLO PRODUCIDOS HASTA LA FECHA** | | | | |
| N° | Nombre del centro de investigación | Código del  paciente | Descripción de la desviación | Fecha Informe al  Comité Etico Científico |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Observaciones: | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **11. ENMIENDAS** | | | | |
| N° | Fecha | Tipo enmienda | Autorizada por | Fecha |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **12. NOTIFICACION DEL PATROCINADOR DE REPORTES DE SEGURIDAD INTERNACIONALES** | | | | | |
| Número de reporte | Fecha de recepción del equipo | Reporte al CEC | Reporte al CEC Oriente (si aplica) | Reporte al ISP | Observaciones |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **13. RESUMEN HALLAZGOS Y CONCLUSIONES (en acta de extensión)** |
| **14. OBSERVACIONES GENERALES** |

**Nota: si hay información requerida en este formato que no corresponda a su estudio clínico, marque la opción NA (no aplica). Asimismo, si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla al final del formato.**

Marzo 2018