|  |
| --- |
| **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°horascomprometidasal estud  | CV abreviado | Certificados | Observaciones |
| títuloprofesional | especialidad | 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 |
| EventoNº |  Tipoevento | Nº dereporte | Fecha dereconocimientodel equipo | Reporte delinvestigador alpatrocinador | Reporte delinvestigador alComité de Etica | Reporte del patrocinadoral 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