|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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): | | |
| Fecha aprobación del estudio por CEC CSM: | | |
| Fecha de inicio del estudio: Fecha de término del estudio: | | |
| Póliza de seguro de responsabilidad civil por ensayos clínicos: | | |
| Fecha información: | | |
| Persona informante: | | |
| Cargo: | correo electrónico. | Teléfono: |
| Observaciones: | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2. 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 | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **3. LISTADO DE SUJETOS** | | | |
| Número de pacientes seleccionados |  |  | |
| Número pacientes falla de selección |  |  | |
| Número de pacientes enrolados |  |  | |
| Número de pacientes aleatorizados |  |  | |
| Número de pacientes que activos/ tratamiento |  |  | |
| Número de pacientes sólo en seguimiento |  |  | |
| Número de pacientes retirados por instrucciones del investigador |  | Razones del retiro: | |
| Número de pacientes que abandonaron estudio |  | Razones del abandono: | |
| Número pacientes completaron estudio |  |  | |
| Número de pacientes que falta enrolar |  |  | |
| Número pacientes fallecidos |  | Razones del fallecimiento | Centro |
| La menor edad de un paciente enrolado |  |  | |
| La mayor edad de un paciente enrolado |  |  | |
| Observaciones: | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. 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: | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. ENMIENDAS** | | | | |
| N° | Fecha | Tipo enmienda | Autorizada por | Fecha |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6. EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)** | | | | | | | |
| Evento  N° | Tipo de evento | N°  reporte | Fecha de reconocimiento del equipo | Fecha reporte  investigador al  patrocinador | Fecha reporte  del investigador  al CEC | Fecha reporte investigador  al ISP | Relación de causalidad |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Observaciones: | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **7. NOTIFICACION DEL PATROCINADOR DE REPORTES DE SEGURIDAD INTERNACIONALES** | | | | |
| Número de reporte | Fecha de recepción del equipo | Reporte al CEC | Reporte al ISP | Observaciones |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8. EQUIPO DE INVESTIGACION** | | | | | |
| Nombre | Profesión | Cargo en el equipo | N° horas comprometidas | Certificación en BPC | |
| Fecha | Institución |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| Ha habido modificación en el equipo: **SI** **NO** | | | | | |
| Si ha habido modificación explique en qué consistió y la fecha de notificación al CEC: | | | | | |

|  |
| --- |
| **9. Observaciones Generales**: |

**Nota**: Si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla en ítem 9 “Observaciones Generales”

Marzo 2018