|  |
| --- |
| **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)** |
| EventoN° | Tipo de evento | N° reporte | Fecha de reconocimiento del equipo | Fecha reporteinvestigador 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