|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1. INFORMACION GENERAL DEL ESTUDIO CLINICO** | | |
| Título del estudio: | | |
| Nombre Investigador Responsable: | | |
| Institución/Centro en que se realizó el estudio: | | |
| Unidad/Departamento/Servicio | | |
| Teléfono Investigador Responsable: | | |
| Correo electrónico Investigador Responsable: | | |
| Patrocinador (si fuere el caso): | | |
| Código de protocolo: Código ensayo clínico (ISP): | | |
| 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. 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 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Hubo modificación en el equipo: **SI** **NO** | | | | | | | | | | | |
| Si hubo explique en qué consistió, razones y la fecha de notificación al CEC: | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3. NUMERO DE SUJETOS** |  |  |
| 3.1. Seleccionados |  |  |
| 3.2. Falla selección |  |  |
| 3.3. Enrolados |  |  |
| 3.4. Aleatorizados |  |  |
| 3.5. Retirados por instrucciones del IR |  | Indicar razones |
| 3.6. Abandonaron el estudio |  | Indicar razones |
| 3.7. Completaron el estudio |  | Indicar razones |
| 3.8. Fallecidos |  |  |
| Observaciones |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. RESUMEN DE LOS EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS PRODUCIDOS** | | | | | |
| Código identificación paciente | Descripción | Fecha  (dd/mm/aa) | Acción tomada | Relación de causalidad | Fecha  notificación CEC |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. RESUMEN DE LOS EVENTOS ADVERSOS SERIOS PRODUCIDOS** | | | | | | |
| Código de identificación del paciente | Descripción | Fecha  (dd/mm/aa) | Acción tomada | Relación de causalidad | | Fecha  notificación CEC |
|  |  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
|  | | | | | | |
| **6. DESVIACIONES DE PROTOCOLO** | | | | | | |
| N° Paciente | Descripción desviación | | | | Fecha notificación CEC | |
|  |  | | | |  | |
|  |  | | | |  | |
|  |  | | | |  | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **7. ENMIENDAS** | | | | |
| N° | Fecha | Tipo enmienda | Autorizada por | Fecha |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **8. INFORMACION ADICIONAL SOBRE LA EJECUCION DEL ESTUDIO CLÍNICO** |

**Nota**: si usted considera importante alguna información que no se solicita aquí, puede agregarla en ítem 8.

Marzo 2018