|  |
| --- |
| **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°horascomprometidasal estud  | CV abreviado | Certificados | Observaciones |
| títuloprofesional | especialidad | 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