

REPORTE DE SEGUIMIENTO

Número de Protocolo:	Investigador Responsable:
Fecha de aprobación Inicial:	Fecha del Reporte:

ESTADO ACTUAL DEL ESTUDIO (marque con una "X" solo 1 opción)

1	El estudio no ha comenzado	
	En Reclutamiento	
	Reclutamiento terminado y el Estudio Continúa	
	El Estudio ha concluido, en espera de Análisis de Datos	
	Se ha concluido el Análisis de Datos	

REPORTE DEL ESTADO ACTUAL DE SUJETOS ENROLADOS

2	Número total de sujetos consentidos (enrolados)	
3	Fecha en que fue consentido el primer sujeto	
4	Número de fallas de selección	
5	Número de sujetos activos (aleatorizados)	
6	Número de sujetos que ya terminaron el estudio	
7	Número de sujetos que se retiraron del estudio de manera temprana	
8	Número de Eventos Adversos Serios	
9	Número de Embarazos	
10	Número de Muertes	

INFORMACIÓN DE RIESGO

11	¿Se han presentado Desviaciones importantes al protocolo de investigación, que no hayan sido sometidas al CEC?	SI	NO
12	¿Se han presentado Situaciones no previstas que involucren riesgo en los sujetos, que no se hayan sometido al CEC?	SI	NO
13	¿Se ha presentado algún Evento Adverso Serio, que no se haya reportado al CEC?	SI	NO

 Comité Ético Científico	Reglamento Interno Comité Ético Científico del Centro de Investigaciones Clínicas	Versión 1.0	24 de Enero 2022
--	--	--------------------	-------------------------

14	¿Hay nueva información (enmiendas) del estudio clínico, que no haya sido reportada al CEC?	SI	NO
15	¿Se han adicionado o cambiado el domicilio del centro de investigación, sin que se haya reportado al CEC?	SI	NO
16	¿Se ha realizado algún cambio en el equipo de investigación que no se hay reportado al CEC?	SI	NO

INFORMACIÓN DEL SEGUIMIENTO REGULATORIO

17	¿Ha sido su centro inspeccionado por alguna instancia regulatoria?	SI	NO
18	¿Recibió prevención de la instancia regulatoria? (En caso afirmativo adjuntar una copia)	SI	NO
19	¿Algún Patrocinador o CEC restringió, sancionó, suspendió o terminó la aprobación de cualquier estudio en su centro de investigación?	SI	NO
20	¿Este protocolo ha sido sometido a algún otro CEC?	SI	NO

FIRMA DE ACEPTACIÓN

Yo, como responsable del estudio, confirmo que he revisado la información proporcionada y certifico que la información proporcionada es verdadera y precisa.

Nombre y Firma del Investigador Responsable	Fecha
--	-------