1. **Periodo:**

|  |  |
| --- | --- |
| Año  | Numero secuencial de reporte  |

|  |
| --- |
| Trimestre reportado (marque con “X”) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ene – feb – mar  | abr – may – jun  | jul – ago – set  | oct – nov – dic  |

## Identificación:

|  |
| --- |
| 1.- Número CEC-UCIMED  |
|  2.- Título completo  |
| 3.- Número y versión vigente del protocolo  |
| 4.- Versión vigente del consentimiento informado  |
| 5.- Investigador (a) principal  |
| 6.- Coordinador (a) clínico (a)  |
| 7.- Patrocinador  |
| 8.- Fecha de aprobación  |
| 9. Aprobación o renovación válida hasta  |
| 10 Vigencia de póliza nacional  |
| 11 Fecha de inicio del estudio  |
| 12.- No. de visitas del patrocinador al sitio en el trimestre  |

## Número actualizado de participantes desde el inicio del estudio

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Participantes consentidos:** es toda persona que haya firmado el consentimiento informado.
 |   |
| 1. **Participantes actualmente en fase de tamizaje:** es todo participante que firmó el consentimiento informado y se encuentra efectuando pruebas para ratificar que cumple los criterios de inclusión y ninguno de exclusión.
 |   |
| 1. **Participantes excluidos por falla de tamizaje (*screening failure*):** es todo participante que no califica por criterios de inclusión o exclusión.
 |   |
| 1. **Participantes incluidos:** es todo participante que califica por criterios de inclusión y exclusión, por lo que ingresa al estudio.
 |   |
| 1. **Participantes incluidos activos:**
 |   |
| 1. **Participantes incluidos que completaron el estudio:**
 |   |
| 1. **Participantes retirados del estudio:**
 |   |
| 1. **Participantes perdidos del estudio:**
 |   |
| 1. **Participantes fallecidos**
 |   |

## Eventos adversos no serios no relacionado presentados durante este trimestre

|  |  |
| --- | --- |
| **Total**  |   |

| Iniciales del participante | **Número de identificación de participante** | **Descripción del Evento** |
| --- | --- | --- |
|
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |

## Causas de retiro de los participantes en este trimestre

| Iniciales del participante | **Número de identificación de participante** | **Tipo de retiro**  | **Motivo del retiro** | **Continúa las visitas de seguridad / control****(Si / No)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| (voluntario o por el investigador) |
|   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |

## Desviaciones del protocolo significativas para la seguridad del participante en este trimestre

| Iniciales del participante | **Número de identificación de participante** | **Descripción de la desviación** | **Medidas correctivas** |
| --- | --- | --- | --- |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |
|   |   |   |   |

## Eventos adversos serios (EAS) en Reportes Internacionales de Seguridad (RIS / CIOMS) en este trimestre

|  |  |
| --- | --- |
|  Total  |   |
| EAS  | Definitivamente Probablemente Posiblemente No relacionados No definido  |
| ¿Considera usted que existe alguna tendencia en los RIS / CIOMS que deba ser comentada, analizada o requiere especial atención?  |

## Cambios en el estudio

|  | **Número de documento y fecha de aprobación** |
| --- | --- |
| 1. ¿Hubo enmiendas en el protocolo?
 |   |
| 1. ¿Hubo cambios en la conformación del grupo investigador?
 |   |
| 1. ¿Se presentaron cambios en el consentimiento informado?
 |   |
| 1. Considera usted que alguno de los cambios incrementó el riesgo para el participante, explique:
 |   |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

######  Firma del Investigador principal Fecha