|  |  |
| --- | --- |
| No. del protocolo patrocinador:  | No. del protocolo asignado por CEC-UCIMED:   |
| Título del protocolo:  |

|  |  |
| --- | --- |
| Investigador principal:  | Sitio de la investigación:   |
| Teléfono(s)  | Fax  | Correo electrónico   |
| Coordinador(a) Clínico(a)  | Teléfono(s)  |
| Subinvestigador  | Subinvestigador  |
| Subinvestigador  | Subinvestigador  |
| Patrocinador  | Nombre de fármaco, dispositivo, procedimiento bajo investigación  |
| Fecha de aprobacion del estudio  | Fecha de renovación anterior  |
| Fecha de inicio del estudio  | Fecha esperada de finalización del estudio  |
| Póliza Nacional  | Fecha de vigencia de la Póliza Nacional  |

POR FAVOR RESPONDA TODAS LAS PREGUNTAS EN LA FORMA MÁS COMPLETA POSIBLE

|  |
| --- |
| 1. ¿Ha habido enmiendas al protocolo o el estudio desde la aprobación o renovación anterior que a juicio del Investigador modifique la relación riesgo/beneficio?

Resuma esquemáticamente:  |

|  |
| --- |
| 1. ¿Ha habido alguna publicación de relevancia para la conducción o el desarrollo del estudio desde la aprobación o renovación anterior?

Aporte bibliografía, y sus consideraciones:  |

|  |
| --- |
| 1. ¿Ha habido alguna modificación al folleto del investigador desde la aprobación o renovación anterior que a juicio del Investigador modifique la relación riesgo/beneficio?

Resuma esquemáticamente:  |

| 1. Estado del estudio:
 |
| --- |
| 1. **¿Finalizó reclutamiento?**
 |   |
| 1. **Participantes por reclutar:**
 |   |
| 1. **Fecha de último reclutado:**
 |   |
| 1. **¿Finalizó intervenciones?**
 |   |
| 1. **¿Solo seguimiento?**
 |   |
| 1. **¿Finalizado?**
 |   |
| 1. **Fecha de última visita de último participante**
 |   |

| 1. Eventos adversos serios presentados durante el estudio según el cuadro siguiente:
 |
| --- |
| Iniciales, No. participante | Tipo de evento adverso serio | Relacionado / no relacionado | Mes, año de presentación |
|   |   |   |   |

| 1. Principales ( según severidad o frecuencia) eventos adversos serios relacionados reportados en el último año en los estudios multicéntricos, si el estudio es multicéntrico, según el cuadro siguiente:
 |
| --- |
| País, sitio de investigación | Tipo de evento adverso serio | Relacionado / no relacionado | Desenlace / resultado |
|   |   |   |   |

| 1. ¿Ha habido problemas o EA no anticipados en la conducción del estudio?
 |
| --- |
| Fecha, sitio. | Tipo de problema o evento adverso | Relacionado / no relacionado | Desenlace / resultado |
|   |   |   |   |

|  |
| --- |
| 1. ¿Considera el investigador que existe alguna tendencia en los eventos adversos que debe ser analizada?

 1. ¿Considera el investigador que los reportes internacionales de seguridad han mostrado alguna tendencia que deba ser analizada?

 1. ¿Los problemas o eventos adversos presentados durante el año, plantean una alteración en el riesgo proyectado para los participantes?

  |

| 1. ¿Ha habido informes de la Junta Independiente de Monitoreo de Datos?
 |
| --- |
| Fecha | Informe | Recomendación | Desenlace  |
|   |   |   |   |

| 1. ¿Ha habido violaciones o alguna desviación al protocolo que requiera mención (aquellas que pongan en riesgo la seguridad del participante)?
 |
| --- |
| Fecha | Violación o desviación | Recomendación | Desenlace  |
|   |   |   |   |

|  |
| --- |
| 1. ¿Ha habido alguna queja o comunicación de un participante ante al CEC-UCIMED?
 |
| Fecha | Motivo | Recomendación | Desenlace  |
|   |   |   |   |

| 1. ¿Ha habido alguna auditoria por parte de CEC-UCIMED u otra autoridad regulatoria y cual ha sido su resultado?
 |
| --- |
| Fecha | Autoridad | Recomendación | Desenlace  |
|   |   |   |   |

|  |
| --- |
| 1. ¿Considera el investigador que ha habido algún beneficio para los participantes o que en algún medida los beneficios planteados se han cumplido?

  |

|  |
| --- |
| 1. Cambios propuestos al protocolo para el período de renovación; indicar posibilidad de que puedan afectar el riesgo para los participantes (no incluir los cambios ya aprobados)
 |
| 1. Cambios propuestos al Consentimiento Informado para el período de renovación (no incluir los cambios ya aprobados)
 |
| 1. Resumen breve de los resultados preliminares obtenidos hasta la fecha
 |
| 1. Publicaciones realizadas con datos de este estudio (adjuntar copias)
 |
| 1. ¿Considera usted actualmente que el riesgo para el participante es mayor de lo que usted había estimado en el período anterior o el inicio del estudio, a la luz de la evolución de esta investigación? Favor explicar su respuesta.
 |
| 1. Como investigador principal de este ensayo clínico, renuevo mi compromiso de cumplir con lo estipulado en legislación vigente de Costa Rica, la Declaración de Helsinki en su última versión y todos los lineamientos y disposiciones nacionales e internacionales que tiendan a garantizar la mayor protección de los participantes bajo mi responsabilidad.
 |

|  |  |
| --- | --- |
| Firma del investigador principal:  | Fecha:  |