


Título: INFORME DE MONITOREO Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLO			
Código Nº: 6	Vigente desde: 11/2015	Revisión Nº: 01	
I. TIPO DE REPORTE			
REPORTE DE SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>		REPORTE FINAL <input type="checkbox"/>	
II. INFORMACION GENERAL DEL ENSAYO CLINICO			
TITULO DEL ENSAYO CLINICO		_____	
PATROCINADOR:		_____	
INVESTIGADOR PRINCIPAL:		_____	
INSTITUCIÓN:		_____	
FASE CLINICA DE ESTUDIO		CODIGO DE PROTOCOLO _____	
I <input type="checkbox"/>	II <input type="checkbox"/>	III <input type="checkbox"/>	IV <input type="checkbox"/>
CENTRO		_____	
III. FECHAS			
APROBACION CEI _____		INICIO ESTUDIO _____	
APROBACION ANMAT _____		TERMINACION DE ESTUDIO _____	
PERIODO DE RECLUTAMIENTO ASIGNADO AL CENTRO _____		AL _____	
IV. CANTIDAD DE PACIENTES / VOLUNTARIOS (DESDE EL COMIENZO DEL ENSAYO)			
Previstos:		Randomizados \ seleccionados:	
Incorporados :		En estudio:	
En preselección :		Finalizaron el estudio:	
Falla de selección:		Discontinuados \ Deserciones :	
V. EXPERIENCIAS			
Resultados obtenidos hasta la fecha		_____	
Eventos adversos serios (desde el comienzo del ensayo)		Relacionados (Cantidad) _____	
		NO Relacionados (Cantidad) _____	
Riesgo actual \ beneficios basados en los resultados obtenidos hasta la fecha		ACEPTABLE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
		EXPLICAR _____	
VI. EXPERIENCIAS			
NUMERO DE VISITAS DE MONITOREO DESDE EL COMIENZO DEL ENSAYO HASTA LA FECHA:		_____	
SE ADJUNTA INFORMACION ADICIONAL:		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Descripción y cantidad de hojas:		_____	
OTROS COMENTARIOS		_____	
DECLARO QUE LA INFORMACION PRECEDENTE ES EXACTA Y VERDADERA			
FIRMA		FECHA	_____
		LUGAR	_____
		ACLARACION	_____