


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