|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| eQUIS-CE-1.4 Seguimiento | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Enmiendas** | | | | | | | | |
| **1** | Se revisó el documento | | | | Si | | No | |
| **2** | Fecha de la reunión en que se revisó el documento | | | | dd-mmm-aaaa | | | |
| **3** | Tipo de revisión | | | | Regular | | Expedita | |
| **4** | Considerando el sometimiento, el estudio puede continuar | | | | No | | Sí | |
| No = Alerta, informe al Investigador principal la resolución.  Pasa a Seguridad / Terminación  Si = Continúa | | | | | | | | |
| **5** | Fecha en que se emite Aprobación de enmienda | | | | dd-mmm-aaaa | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Desviaciones y violaciones** | | | | | | | | |
| **6** | El tiempo entre la fecha en que sucedió la desviación y la Fecha de sometimiento es menor a 30 días | | | | No | | Si | |
| No = Alerta, notifique al investigador que constituye una transgresión a las disposiciones del comité | | | | | | | | |
| **7** | Clasificación de la desviación | | | | Seleccionar | | | |
| Selección =   * Desviación   + Olvidó tomar la medicación del estudio.   + El sujeto no regresó el medicamento de estudio.   + No medir la temperatura del medicamento.   + No realizar un estudio programado.   + Retrasar las actividades de una visita. * Violación   + Una persona no autorizada obtenga la firma de ICF.   + Realizar procedimientos antes de la firma de ICF.   + Enrolar sujetos que no cumplen los criterios de inclusión/exclusión.   + Errores en la entrega de medicamento de estudio.   + Uso de medicamentos prohibidos.   + Reporte extemporáneo de EAS. | | | | | | | | |
| **8** | Considerando el sometimiento, el estudio puede continuar | | | | No | | Sí | |
| No = Alerta, informe al Investigador principal la resolución  Si = Continúa | | | | | | | | |
| **9** | Fecha en que se emite Revisión de desviación | | | | dd-mmm-aaaa | | | |
| **10** | Requiere seguimiento | | | | Si | | No | |
| **11** | Fecha de fin de seguimiento | | | | dd-mmm-aaaa | | | |
|  | | | | | | | | |
| **EAS** | | | | | | | | |
| **12** | Se revisó el documento | | | | Si | | No | |
| **13** | Fecha de la reunión en que se revisó el documento | | | | dd-mmm-aaaa | | | |
| **14** | Considerando el sometimiento, el estudio puede continuar | | | | Si | | No | |
| **15** | Fecha en que se emite Enterado EAS | | | |  | | | |
| **16** | Requiere seguimiento | | | | Si | | No | |
| **17** | Fecha de fin de seguimiento | | | | dd-mmm-aaaa | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Otros sometimientos** | | | | | | | | |
| **18** | Tipo de revisión | | | | Regular | | Expedita | |
| **19** | Considerando el sometimiento, el estudio puede continuar | | | | No | | Sí | |
| No = Alerta, informe al Investigador principal la resolución  Si = Continúa | | | | | | | | |
| **20** | Fecha en que se emite Aprobación subsecuente | | | | dd-mmm-aaaa | | | |
| **21** | Requiere seguimiento | | | | Si | | No | |
| **22** | Fecha de fin de seguimiento | | | | dd-mmm-aaaa | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Renovaciones** | | | | | | | | |
| **23** | El riesgo se modificó por las enmiendas, de tal forma que el estudio deba cancelarse | | | | No | | Sí | |
| Si = Alerta, el estudio debe cancelarse | | | | | | | | |
| **24** | El riesgo se modificó por los EAS, de tal forma que la aprobación deba cancelarse | | | | No | | Sí | |
| Si = Alerta, el estudio debe cancelarse | | | | | | | | |
| **25** | Existen reportes de transgresiones éticas por parte de cualquier miembro del equipo de la investigación, de tal forma que la aprobación deba cancelarse | | | | No | | Sí | |
| Si = Alerta, el estudio debe cancelarse | | | | | | | | |
| **26** | Fecha en que se emite Renovación anual | | | | dd-mmm-aaaa | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Erratas** | | | | | | | | |
| **27** | Fecha en que se emite Fe de erratas | | | | dd-mmm-aaaa | | | |
| **28** | Documento que corrige Fe de erratas | | | |  | | | |
| **Agregar 27. Fecha en que se emite, ligado a 28.** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | **E** | Informe | | | | | |
|  | |  | **1** | Verifica que cada investigador presente un informe trimestral sobre los estudios con aprobación vigente | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Informe** | | | | | | | | |
| Esta sección debe quedar abierta para el acceso de los investigadores, quienes deberán elaborar un informe cada 3 meses sobre la evolución del estudio | | | | | | | | |
|  | Código | | | |  | | | |
|  | Título | | | |  | | | |
|  | Patrocinador | | | |  | | | |
|  | Sitio clínico | | | |  | | | |
|  | Investigador Principal | | | |  | | | |
|  | Fecha de aprobación por CEI | | | | eQ-CE-1.3/132 Fecha de aprobación inicial | | | |
| **29** | Fecha de aprobación Cl | | | |  | | | |
| **30** | Fecha de aprobación COFEPRIS | | | |  | | | |
| La 30. Fecha de aprobación COFEPRIS no puede ser anterior a Fecha de aprobación por CEI o 29. Fecha de aprobación CI | | | | | | | | |
| **31** | Fecha del informe | | | |  | | | |
| **32** | Estado del proyecto | | | | Espera visita de inicio | En conducción | | Cerrado |
| **33** | Fecha de visita de inicio | | | |  | | | |
| La 33. Fecha de visita de inicio no puede ser anterior a la 30. Fecha de aprobación COFEPRIS | | | | | | | | |
| **34** | Sujetos que firmaron ICF | | | |  | | | |
| **35** | Sujetos activos o en seguimiento | | | |  | | | |
| **36** | Total de informes iniciales de EAS en el sitio | | | |  | | | |
| Verificar coincidencia contra EAS inicial en el sitio sometidos | | | | | | | | |
| **37** | Total de desviaciones o violaciones en el sitio | | | |  | | | |
| Verificar coincidencia contra Desviaciones o violaciones sometidos | | | | | | | | |
| Mensaje de confirmación Informe recibido | | | | | | | | |
| **…** | | | | | | | | |