|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| eQUIS-CE-1.6 Cierre | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **5** | | Cierre | | | | |
| Las actividades de Cierre se describen en el IT-CE-1.5 Cierre | | | | | | |
|  | | **A** | Terminación | | | |
|  | |  | **1** | Recibe del investigador principal el Aviso de terminación del estudio | | |
|  | | | | | | |
| **Terminación** | | | | | | |
| **1** | Fecha en que se recibe el aviso de terminación del estudio por parte del Investigador principal | | | | dd-mmm-aaaa | |
| **2** | Causa de la terminación | | | | Seleccionar | |
| Seleccionar =   * Terminación del estudio * Cancelación por el Investigador principal * Cancelación por CE * Cancelación por Patrocinador * Cancelación por autoridades nacionales * Cancelación por autoridades extranjeras * Migración del estudio | | | | | | |
| **3** | Fecha en que se emite el formato Migración del estudio | | | | dd-mmm-aaaa | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | **B** | Concentración | | | |
|  | |  | **1** | Integra el archivo de concentración y documenta en QUIS | | |
|  | | | | | | |
| **Archivo de concentración** | | | | | | |
| **4** | Fecha en que se integra el archivo de concentración para el estudio | | | | dd-mmm-aaaa | |
| **5** | Número de paquete en que se ubica el documento | | | |  | |
| **6** | Número total de paquetes que integran en archivo de concentración para el estudio | | | |  | |
| **7** | Fecha programada para la destrucción del archivo | | | | aaaa | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | **C** | Resguardo | | | |
|  | |  | **1** | Informa al investigador principal y al patrocinador sobre cada cambio de domicilio del archivo de concentración y documenta en QUIS | | |
|  | |  | **2** | Una vez transcurridos 5 años, destruye el archivo de concentración, informa al investigador principal y al patrocinador y documenta en QUIS electrónico. | | |
|  | | | | | | |
| **Cambio de domicilio del archivo de concentración** | | | | | | |
| **8** | Fecha del cambio de domicilio del archivo de concentración | | | | dd-mmm-aaaa | |
| **Agregar 12. Fecha del cambio de domicilio del archivo muerto** | | | | | | |
| **9** | Fecha en que se emite el FC-CE-5.03 Cambio de domicilio | | | | dd-mmm-aaaa | |
| **10** | Se informó al investigador principal sobre el cambio de domicilio del archivo | | | | No | Si |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **Destrucción** | | | | | | |
| **11** | Fecha de destrucción | | | | dd-mmm-aaaa | |
| **12** | Persona que realizó la destrucción | | | | Seleccionar | |
| **13** | Persona que autorizó la destrucción | | | | Seleccionar | |
| **…** | | | | | | |