

NOTIFICACIÓN DE RENOVACIÓN SEMESTRAL/ANUAL

Número de protocolo:

Nombre de protocolo:

Nombre del centro:

Nombre de investigador principal:

Fecha de aprobación inicial:

Estimado BIOCEC:

Por medio de la presente y en cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas ICH, declaraciones de Nuremberg, Helsinki, Tokio y Regulaciones locales, norma 57, ley 19.628 sobre protección de la vida o protección de datos de carácter personal de pacientes sometidos a estudios clínicos, me dirijo a usted y a los miembros del comité que usted preside para notificar el reporte de seguimiento semestral/anual:

Marcar con una "X"

Estado del estudio	
Aún no ha comenzado	
En reclutamiento	
Reclutamiento terminado y estudio continúa	
Concluido, a la espera de análisis de datos	
Concluido el análisis de datos	

Reporte de sujetos enrolados en el estudio

Insertar en tabla

Número de sujetos consentidos (enrolados):

Fecha de consentimiento del primer sujeto:

Número de fallas de selección:

Número de sujetos activos (aleatorizados):

Número de sujetos que terminaron el estudio:

Número de sujetos que se retiraron de manera temprana:

Razones de retiro temprano:

Número de eventos adversos serios:

Número de embarazos:

Número de muertes:

Información de riesgo (declarar si existen desviaciones importantes al protocolo, eventos adversos serios, enmiendas, cambios en domicilio o de equipo de investigación que no hubiesen sido reportados oportunamente al a BIOCEC

Información de seguimiento regulatorio (declarar si el centro ha sido inspeccionado por alguna instancia regulatoria o si algún patrocinador o CEC restringió, sancionó, suspendió o terminó la aprobación de cualquier estudio en su centro de investigación)

Sin otro particular, le saluda atentamente a Usted

Nombre y Firma Investigador Principal

____ de ____ de 202__