|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Seguimiento | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Código** | | THR-1442-C-476 | | | | | | | | | **No. de Sitio** | | | 1 | | | | |
| **Fecha de visita** | | 01 de Septiembre del 2022 | | | | | | | | | **Tipo de visita** | | | Apertura | | | | |
|  | |  | | | | | | | | | **Fecha seguimiento** | | | 13 de Agosto del 2022 | | | | |
|  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Investigador** | | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Sitio** | | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Dirección** | | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ciudad, Estado** | | 1, 1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **C.P., País** | | 1, 1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Personas que asistieron a la visita** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Por CRO** | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Por el Sitio** | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Por el Patrocinador** | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Elementos de acción** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Para documentar que el protocolo se conduce de manera adecuada,  los elementos de acción deberán ser atendidos de inmediato. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Fecha inicio** | **03 de Agosto del 2022** | | | | | **Fecha fin** | | | | **03 de Agosto del 2022** | | | **Estado** | | | | | **Abierto** |
| **Título** | 11 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Acción requerida** | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Notas** | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Fecha inicio** | **17 de Agosto del 2022** | | | | | **Fecha fin** | | | | **17 de Agosto del 2022** | | | **Estado** | | | | | **Abierto** |
| **Título** | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Acción requerida** | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Notas** | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Fecha inicio** | **10 de Agosto del 2022** | | | | | **Fecha fin** | | | | **10 de Agosto del 2022** | | | **Estado** | | | | | **Cerrado** |
| **Título** | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Acción requerida** | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Notas** | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Desviaciones** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Las Desviaciones deberán ser comunicadas al Comité de Ética en el plazo de 5 días,  mediante una Carta de sometimiento. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Sujeto** | D1 | | | | **Fecha evento** | | | | 03 de Agosto del 2022 | | | **Fecha reporte** | | | | | 17 de Agosto del 2022 | |
| **Visita** | D1 | | | | **Severidad** | | | | D1 | | | **Estado** | | | | | Cerrado | |
| **Categoría 1** | D1 | | | | | | | | **Categoría 2** | | | D1 | | | | | | |
| **Descripción** | D1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Acciones** | D1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Aviso CEI** | ̶s̶i̶ ̶ | | no | | | **Fecha Aviso** | | | | 01 de Septiembre del 2022 | | | **Fecha fin** | | | | | 26 de Agosto del 2022 |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| **Sujeto** | D2 | | | | **Fecha evento** | | | | 15 de Agosto del 2022 | | | **Fecha reporte** | | | | | 18 de Agosto del 2022 | |
| **Visita** | D2 | | | | **Severidad** | | | | D2 | | | **Estado** | | | | | Cerrado | |
| **Categoría 1** | D2 | | | | | | | | **Categoría 2** | | | D2 | | | | | | |
| **Descripción** | D2 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Acciones** | D2 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Aviso CEI** | si | | ̶n̶o̶ ̶ | | | **Fecha Aviso** | | | | 17 de Agosto del 2022 | | | **Fecha fin** | | | | | 02 de Septiembre del 2022 |
|  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **Observaciones**  **especiales** | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **Personas comunicadas** | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **Remitente** | | | | **Puesto** | | | | **Firma** | | | | | | | | **Fecha** | | |
|  | | | |  | | | |  | | | | | | | |  | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **Nombre del Investigador Principal** | | | | | | | **Firma** | | | | | | | | **Fecha** | | | |
|  | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
|  | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | |

**Envíe al remitente una copia firmada**

**Archive en Carpeta Regulatoria | Sección Correspondencia**