1. **Identificación del ensayo**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. Número de protocolo DNM (CNEIS si aplica) |  |
| * 1. Número de protocolo según patrocinador |  |
| * 1. Título completo del ensayo |  |
| * 1. Fecha del informe | Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. |
| * 1. Periodo del informe |  |

1. **Identificación del solicitante (Seleccione la opción que aplique)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * 1. Patrocinador | |  |
| * 1. Representante Responsable | |  |
| * 1. Otra persona u organización autorizada (completar la siguiente información) | |  |
| * + 1. Nombre: | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |
| * + 1. Persona de contacto | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |
| * + 1. Teléfono | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |
| * + 1. Correo electrónico | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |

1. **Situación actual del ensayo**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. Fecha de autorización | Haga clic aquí para escribir una fecha. |
| * 1. Fecha de finalización | Haga clic aquí para escribir una fecha. |
| * 1. Fecha de inicio del reclutamiento | Haga clic aquí para escribir una fecha. |
| * 1. Fecha de finalización del reclutamiento | Haga clic aquí para escribir una fecha. |
| * 1. N° de sujetos previstos | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| * 1. N° de sujetos incluidos | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| * 1. N° de sujetos finalizados | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| * 1. Estado actual | Elija un elemento.  Fecha o detalles cuando aplique |

1. **Diagrama de flujo del estudio (brazos de intervención)**
2. **Resumen de eventos**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. Número de eventos adversos observados |  |
| 1. Esperados | |
| * + - 1. Leves |  |
| * + - 1. Moderados |  |
| * + - 1. Serios |  |
| 1. Inesperados | |
| * + - 1. Leves |  |
| * + - 1. Moderados |  |
| * + - 1. Serios |  |

1. **Listado de documentos adjuntos:**

|  |  |
| --- | --- |
| Informe del Comité Independiente de Monitoreo de Datos, cuando aplique |  |
| Manual del investigador actualizado (si se ha visto modificado) |  |
| Otros (detallar): |  |

1. **Resumen de eventos adversos (repetir fila según número de casos)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Sujeto | Grupo/Sistema afectado[[1]](#footnote-2) | N° referencia del caso | País | Fecha de nacimiento | Sexo | Brazo de tratamiento | Fecha de tratamiento | Fecha de aparición del EA | Reacción adversa | Evolución | Comentarios | Se retiró el cegamiento |
| ID | Seleccione | ID del caso |  | Seleccione | Seleccione | Según esquema | Seleccione | Seleccione | Describa | Cómo se trató | Opcional, según relevancia | Seleccione |

1. **Resumen tabulado de EAs por brazo de estudio (modificar según esquema del estudio, EA o sistema afectado)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Terminología[[2]](#footnote-3) | Brazo A | Brazo B | Total |
| Ej: *Neutropenia* | 2 | 0 | 2 |
| *Trastornos del sistema inmunológico* | 2 | 0 | 2 |

1. SOC – Clasificación por grupos y sistemas, MedRA [↑](#footnote-ref-2)
2. MedRA [↑](#footnote-ref-3)