****

**Folio (uso interno):**

Comité Ético Científico

Universidad de los Andes

**Anexo 4**

**Ficha del Comité Ético Científico (CEC) de la Universidad de los Andes para seguimiento de Ensayos Clínicos**

**1. Identificación del trabajo de investigación**

Título:

Investigador responsable:

Nombre:

Correo electrónico:

Teléfono:

Co-investigador principal:

Nombre:

Correo electrónico:

Teléfono:

**2. Descripción general del estado de avance el protocolo (extensión máxima: 300 palabras)**

|  |
| --- |
|  |

**3. Número de sujetos enrolados \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**4. Número de sujetos que se han retirado por instrucciones del investigador y razones de su retiro:**

|  |
| --- |
|  |

**5. Número de sujetos que han abandonado el estudio y razones del abandono, si son conocidas:**

|  |
| --- |
|  |

**6. Número de sujetos participantes que han firmado el consentimiento informado. En caso de aquellos que no lo hayan hecho, explicite los motivos.**

|  |
| --- |
|  |

**7. ¿Durante la ejecución del protocolo se ha constatado algún efecto adverso serio? Describa en detalle la naturaleza y cantidad de dichos efectos.**

|  |
| --- |
|  |

**8. ¿Ha existido, desde la aprobación de este protocolo, o desde el último seguimiento, alguna desviación respecto del protocolo aprobado?**

|  |
| --- |
|  |

**9. Incluya a continuación un reporte de seguridad completo.**

|  |
| --- |
|  |