**ANEXO 10: FORMULARIO DE CONDUCCION DE VISITAS EN TERRENO**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **NUMERO INTERNO DE PROTOCOLO** | **NOMBRE DE PROTOCOLO** | **INVESTIGADOR PRINCIPAL** | **ESTABLECIMIENTO** | **FECHA DE NOTIFICACIÓN DE LA VISITA** |
|  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **MOTIVO DE LA VISITA (INDICAR CON UNA X)** | |
|  | desviaciones significativas graves y recurrentes, que impactan o que potencialmente impactan la seguridad del sujeto de investigación |
|  | investigador cae en reiterativos desvíos a sus responsabilidades o compromisos con la oportuna información delineada en la sección “observaciones al curso de la investigación |
|  | investigador es denunciado por un incumplimiento al artículo 27 del reglamento de la ley 20.120 |
|  | otro (indicar motivo): |

**ASISTENTES**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **INTEGRANTES DEL CEC-ICLSR** | **Miebro 1** | **Miebro 2** | **Miebro 3** | **Miebro 4** | **Miebro 5** |
| **NOMBRE** |  |  |  |  |  |
| **CARGO** |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **INTEGRANTES DEL CENTRO** | **Asistente 1** | **Asistente 2** | **Asistente 3** | **Asistente 4** | **Asistente 5** |
| **NOMBRE** |  |  |  |  |  |
| **CARGO** |  |  |  |  |  |

**DOCUMENTACIÓN SOLICITADA/REVISADA**

Anote toda la documentación que se solicitó al momento de anunciar la visita, junto con toda la documentación adicional revisada en terreno, incluyendo viáticos, fichas clínicas, carta de autorización del director, comunicaciones de implementaciones de enmiendas, etc

|  |  |
| --- | --- |
| **NUMERO INTERNO DE PROTOCOLO** | **DOCUMENTO** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **RESPECTO DE LA DOCUMENTACIÓN REVISADA:** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** | **EVIDENCIA** |
| Entre los reportes de monitoreo revisados, ¿hay algún desvío significativo no notificado al CEC-ICLSR? |  |  |  |  |
| entre los desvíos significativos revisados ¿se han tomado las acciones preventivas y correctivas comprometidas en las cartas de notificación emitidas al CEC-ICLSR previamente? |  |  |  |  |
| ¿Se ha llevado a cabo adecuadamente el proceso de consentimiento informado? |  |  |  |  |
| ¿El reclutamiento de pacientes comenzó posterior a la autorización del director, aprobación del CEC-ICLSR y notificación del patrocinador? |  |  |  |  |
| ¿Se incorporó algún paciente al estudio sin firmar el formulario de consentimiento informado? |  |  |  |  |
| ¿se han implementado enmiendaas si las debidas aprobaciones? |  |  |  |  |
| ¿Existen eventos adversos serios no notificados al CEC-ICLSR? |  |  |  |  |
| ¿los pacientes firmaron el formulario de consentimiento informado perteneciente a la versión vigente del protocolo? (protocolo original o enmienda) |  |  |  |  |
| ¿existe evidencia de que los pacientes no están incurriendo en gastos personales por su participación en el estudio? |  |  |  |  |

**OTRAS OBSERVACIONES (SI APLICA)**

**CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES Y VEREDICTO TRAS LA VISITA:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **FIRMA DE MIEMBROS DEL CEC-ICLSR QUE ASISTIERON** | | | | | | | |
| **DATOS** | **ASISTENTE 1** | **ASISTENTE 2** | **ASISTENTE 3** | **ASISTENTE 4** | **ASISTENTE 5** | **ASISTENTE 6** | **ASISTENTE 7** |
| **Firma** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Nombre** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Cargo** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Rut** |  |  |  |  |  |  |  |