



POE Nro 5: <u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

**Propósito y Alcance**

El POE 5 describe los pasos a seguir para el seguimiento continuo de un estudio clínico que fuere aprobado previamente por CIEM-NOA a través de procedimientos que permitan evaluar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas Clínicas, la protección de los sujetos y la salvaguarda de sus derechos. Alcanza a todos los estudios presentados a revisión.

**Procedimiento****Responsable****Formularios y Notas para el Seguimiento**

En la documentación aprobatoria inicial de un estudio clínico (POE 4 Documentación aprobatoria) se incluyen los siguientes formularios:

1. Modelo de Carta de notificación de la apertura del Centro (Anexo I),
2. Modelo de Carta de notificación de la inclusión de los 2 (dos) primeros sujetos (Anexo II),
3. Formulario CIEM-NOA para Informe del Investigador (Anexo III),
4. Formulario CIEM-NOA para reporte de Eventos Adversos (Anexo IV),
5. Formulario CIEM-NOA para reporte de Desvíos al Protocolo (Anexo V).

**Investigador**

Estas notas y formularios, que permitan iniciar el monitoreo continuo, se presentan a CIEM-NOA de la siguiente manera:

- Una vez realizada la visita de **apertura** o que se recibieron los materiales para iniciar el estudio en el centro, el investigador debe enviar a CIEM-NOA una notificación al respecto (ítem 1, Anexo I).
- Luego de haberse tomado el consentimiento informado a los **dos primeros sujetos**, el investigador debe informar esto a CIEM-NOA mediante una nota para tal fin (ítem 2, anexo II).
- Luego de haberse iniciado el estudio en el centro, el investigador envía el primer **Informe de Avance del Investigador** (ítem 3, Anexo III). Si el estudio es **Experimental**, de allí en adelante, debe enviar un avance en forma **semestral**. Si el estudio es **Observacional**, debe enviar un informe **anual**. Al finalizar el estudio, enviará el informe final. Estos informes se completan siguiendo el instructivo que acompaña al formulario.
- Las **Reacciones Adversas Medicamentosas Serias e Inesperadas (RAMSI)** relacionadas con un producto en investigación, se comunican a CIEM-NOA al momento del informe de avance semestral. Pueden ser presentadas por el investigador o por el patrocinador, en cualquier caso **SIEMPRE** en formato **digital**, sea enviadas por internet, o en un medio magnético.
- **Evento Adverso Serio (EAS)** es un evento que ocasiona la muerte, o que pone en



POE Nro 5: <u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

riesgo la vida del sujeto, o produce o prolonga una internación, o provoca incapacidad permanente, o una anomalía congénita o que es considerado médicamente significativo. Dicho EAS se notifica a CIEM-NOA mediante el formulario para tal fin (ítem 4, Anexo IV), de acuerdo al instructivo adjunto al informe.

- **Información de Seguridad:** el investigador o el patrocinador comunica de inmediato a CIEM-NOA y en forma independiente del informe de avance, cualquier información de seguridad o cambio al protocolo que ponga en riesgo la vida de los sujetos o que se haya dispuesto para evitar un daño inmediato.
- Al ocurrir un **desvío**, luego de verificar el estado de salud del sujeto, el investigador completará el formulario respectivo (ítem 5, Anexo V) siguiendo el instructivo propio del formulario, y lo enviará a CIEM-NOA.
  - Cuando se trate de **desvíos mayores**, es decir, los que afectan la seguridad del sujeto, o su decisión de continuar en el estudio, o que compromete la integridad de los datos, tales como aquellos relacionados con el proceso de toma de consentimiento, o con los criterios de inclusión/exclusión, o con la medicación o producto en estudio, o los procedimientos del estudio, o con el reporte de eventos adversos serios, serán informados dentro de los **14 (catorce) días hábiles**.
  - En caso de tratarse de **desvíos menores**, entre otros, un olvido en la toma de medicación, o falta de devolución de la medicación, etc., podrán ser notificados a CIEM-NOA junto con el **informe semestral**.

### Proceso de Seguimiento

#### Monitoreo Continuo

Una vez recibido el informe de inclusión de los dos primeros sujetos, se inicia el proceso de monitoreo continuo con la primera visita al centro, para la cual se coordina fecha y hora con el investigador y se envía una confirmación al centro.

En esta visita se examinan los consentimientos informados, las historias clínicas en lo referente al registro del proceso de toma del consentimiento, de los antecedentes médicos, de los criterios de inclusión/exclusión, y del seguimiento del sujeto en el estudio, la carpeta regulatoria del centro, todo de acuerdo al Plan de Monitoreo general propio de CIEM-NOA.

Posteriormente a la visita se envía un informe de las actividades realizadas, de los hallazgos y recomendaciones y de las acciones correctivas o preventivas a implementar según corresponda.

Tras recibir informes de avance, de eventos adversos, de desvíos, o reportes de seguridad, se efectuará su revisión, a cuya consecuencia CIEM-NOA podrá:

Revisores  
asignados



POE Nro 5: <u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

Auditores  
designados

- En todos los casos, emitir acuse de recibo.
- Enviar una nota en relación a observaciones sobre la información brindada requiriendo mayor información o una nota de descargo al investigador,
- Considerar la necesidad de realizar una auditoría al centro, en cuyo caso se informará por escrito al respecto al investigador indicando fecha y hora de la visita.

#### Auditorías de CIEM-NOA

Según las exigencias de las entidades regulatorias y de acuerdo al resultado de las revisiones de documentación del protocolo y de los informes del centro, CIEM-NOA podrá realizar una auditoría al centro. La Auditoría se llevará a cabo al menos una vez por protocolo, con el objeto de efectuar un examen sistemático de las actividades y documentación del estudio.

La finalidad es determinar si lo realizado por el centro tuvo en consideración la protección y seguridad de los sujetos incluidos en el estudio, y que los datos se registraron con exactitud de acuerdo al protocolo, a los procedimientos estandarizados, a las Normas de Buenas Prácticas Clínicas y a los regímenes regulatorios. Las auditorías podrán ser:

- Seleccionando el centro a auditar al azar: Se comunica al investigador principal con la antelación necesaria para contar con su activa presencia junto a su equipo. El patrocinador y/o su representante en la Argentina también son informados aunque no pueden participar en las mismas.
- Con causa: surgidas a partir de observaciones consideradas relevantes y efectuadas durante el seguimiento continuo a través de los documentos e informes recibidos, o a pedido del patrocinador. Toda auditoría con causa es comunicada al investigador principal, al patrocinador y a la ANMAT junto a las causas que derivaron en la misma. El investigador principal debe obligatoriamente estar presente. También pueden presenciar la auditoría representantes de la ANMAT y del patrocinador.

Durante la auditoría se revisará el archivo del investigador en el centro para verificar la existencia de copia de las aprobaciones de CIEM-NOA, de ANMAT para el protocolo y para el centro, así como toda otra documentación exigida de acuerdo a las normativas nacionales. Se examinarán las historias clínicas para evaluar la pertinencia de la inclusión del sujeto así como del seguimiento por parte del investigador. También se evaluarán los consentimientos informados obtenidos y la documentación del proceso de toma del consentimiento.

Adicionalmente y en caso de considerarse necesario, se podrá solicitar al Investigador la



POE Nro 5: <u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

citación de personas ya incorporadas en el estudio con el fin de verificar la correcta obtención del consentimiento informado.

Al finalizar la visita, los auditores de CIEM-NOA elaboran el informe correspondiente, que podrá resultar en:

- Auditoría Sin Hallazgos: consta de una nota simple detallando las actividades realizadas y las recomendaciones o sugerencias que se consideren pertinentes.
- Auditoría Con Hallazgos: al finalizar la visita se mantiene una reunión con el investigador en la que se comentan los hallazgos, se discute y consensua las acciones correctivas y/o preventivas a llevar a cabo. En el informe a enviar al centro se documentan los hallazgos y las acciones pactadas.
- En caso que, por la relevancia de los hallazgos se considere necesario suspender el reclutamiento en el centro, esto será informado al investigador en el término de 24 hs, y elevada la comunicación al patrocinador y a ANMAT dentro de los 5 (cinco) días hábiles.

Registros de los procedimientos descriptos	Localización de los registros
1er Registro: Norma de Procedimientos 2010 del 01/Dic/2010	Archivo



POE Nro 5: <u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

**Anexos**

**Anexo I:**  
**Nota Informando**  
**Apertura del**  
**Centro**

**TRANSCRIBIR EN HOJA MEMBRETADA DEL CENTRO**

San Miguel de Tucumán, ..... de ..... de .....

AI COMITÉ INDEPENDIENTE  
DE ÉTICA MÉDICA DEL  
NOROESTE ARGENTINO  
CIEM-NOA

De mi consideración:

Ref: Protocolo Nro:

Me dirijo a Uds. En relación al Protocolo titulado  
“.....”  
.....”,  
Investigador Principal: *(nombre del IP)*  
Centro: *(nombre y domicilio del centro)*

a efectos de informar que en este Centro de Investigación SE HA REALIZADO LA  
APERTURA DEL ESTUDIO REFERIDO el día \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_.

La cantidad de pacientes comprometidos con el patrocinador a ser  
incluidos en el estudio es de: \_\_\_\_\_ pacientes /voluntarios sanos.

Sin otro particular, saludo atentamente.

*(Firma, aclaración y datos filiatorios del Investigador Principal)*



POE Nro 5: <u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

**Anexo II:**

**Nota Informando  
Incorporación de  
los 2 (dos)  
Primeros Pacientes**

**TRANSCRIBIR EN HOJA MEMBRETADA DEL CENTRO**

San Miguel de Tucumán, ..... de ..... de .....

AL COMITÉ INDEPENDIENTE  
DE ÉTICA MÉDICA DEL  
NOROESTE ARGENTINO  
CIEM-NOA

De mi consideración:

Ref: Protocolo Nro:

Me dirijo a Uds. En relación al Protocolo titulado

“.....  
.....”,

Investigador Principal: *(nombre del IP)*

Centro: *(nombre y domicilio del centro)*

a efectos de informar que en este Centro de Investigación SE HAN INCORPORADO LOS DOS PRIMEROS PACIENTES AL ESTUDIO REFERIDO, siendo sus números e iniciales las que se listan a seguir:

Nro \_\_\_\_/Iniciales \_\_\_\_\_,

Firmó Consentimiento Informado: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Visita de Selección: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nro \_\_\_\_/Iniciales \_\_\_\_\_,

Firmó Consentimiento Informado: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Visita de Selección: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Sin otro particular, saludo atentamente.

*(Firma, aclaración y datos filiatorios del Investigador principal).*



POE Nro 5: <u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015


**Anexo III:****Formulario de Reporte del Investigador**

		Respeto, Beneficiencia y Justicia	
<b>FORMULARIO DE REPORTE DEL INVESTIGADOR</b>			
		AVANCE	FINAL
<b>I: Investigador/Centro</b>			
Investigador Principal:			
Centro de Investigación:			
Domicilio:			
<b>II: Estudio Clínico</b>			
Patrocinador:	Representante Local:	Disposición Autorizante de ANMAT:	
Protocolo Nro:	Producto en Investigación:	Fase: I   II   III   IV	
Titulo del Protocolo:			
<b>III: Fechas de Registro</b>			
Fecha Aprobación CIEM-NOA ____/____/____	Período de Reclutamiento del Centro De ____/____/____ a ____/____/____	Fecha de Inicio del Estudio ____/____/____	
Fecha Aprobación ANMAT ____/____/____		Fecha de Terminación del Estudio ____/____/____	
<b>IV: Cantidad de Pacientes o Voluntarios desde el Inicio del Estudio</b>			
Comprometidos:	Incorporados:	Ingresados a Tratamiento:	Finalizados:
Preseleccionados:	Falla de Selección:	Actual en Estudio:	Discontinuados:
<b>V: Resultados Obtenidos hasta la Fecha</b>			
Evolución del Estudio en su Centro			
Eventos Adversos Serios desde el Inicio del Estudio	Cuántos Relacionados?	Detalle:	
	Cuántos No Relacionados?	Detalle:	
Riesgo Actual / Beneficio según resultados a la fecha	Considera a esta relación como Aceptable?   Sí   No Explique:		
Reporte del Investigador V2.0 2015			
			1



POE Nro 5: <u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

**Formulario de Reporte del Investigador (cont.)**

		<b>CIEM-NOA</b> <small>Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino</small>		Respeto, Beneficiencia y Justicia	
Cantidad de Visitas de Monitoreo desde el Inicio a la Fecha		Adjunta Información Adicional? Sí No		Cantidad de Hojas: Detalle:	
Comentarios Adicionales:					
<b>VI: Investigador Principal</b>					
Yo, _____ declaro que la información previa es exacta y verdadera.					
Firma y Sello		Lugar		Fecha	
Reporte del Investigador V2.0 2015					
					2





POE Nro 5: <u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

**Anexo IV:****Formulario de Reporte de Eventos Adversos Serios**

<b>FORMULARIO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)</b>		
<b>I: Investigador/Centro</b>		
Investigador Principal:		
Centro de Investigación:		
Domicilio:		
<b>II: Estudio Clínico</b>		
Patrocinador:	Representante Local:	Disposición Autorizante de ANMAT:
Protocolo Nro:	Producto en Investigación:	Fase: I    II    III    IV
Título del Protocolo:		
<b>III: Evento Adverso Serio</b>		
Fecha del informe:	Tipo de Informe: Inicial    Seguimiento Nro....    Final	
Identificación del Paciente:	Fecha de nacimiento:	Sexo:
Fecha de Inicio Evento:		Fecha de Finalización Evento:
Diagnóstico Médico del EAS:		
CRITERIOS DE SERIEDAD:		
Muerte		
Puso en grave riesgo la vida		
Internación o Prolongación de Internación		Fecha Intern.:
Produjo Incapacidad Permanente		
Anomalía Congénita		
Medicamento Significativo		
El EAS:		
Sí	No	Provocó la suspensión del tratamiento del estudio
Sí	No	Está relacionado con la medicación del estudio
Sí	No	Está relacionado con algún procedimiento del protocolo
Sí	No	Está relacionado con enfermedad subyacente
Sí	No	Está relacionado con medicación concomitante
CIEM-NOA REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS V2.0 2015		
		1



POE Nro 5: <u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

### Formulario de Reporte de Eventos Adversos Serios (cont.)

CIEM-NOA Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino		Respeto, Beneficiencia y Justicia			
DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL EAS: Resumen de Historia Clínica:					
MÉTODOS COMPLEMENTARIOS DE DIAGNÓSTICO					
Nombre de la Prueba Diagnóstica	Fecha	Valores Normales	Resultados		
TERMINACIÓN DEL EAS:					
Completamente recuperado		Fecha de recuperación:			
Recuperado con secuela		Tipo de secuela:			
Condición mejorada					
Condición aún presente y sin cambios					
Condición deteriorada					
Muerte		Autopsia		Sí No	
<b>IV: Producto en Investigación</b>					
Nombre	Dosis, Vía Frecuencia de Administración	Indicación	Fecha de Inicio	Fecha de Finalización	Duración del Tratamiento
MEDIDAS TOMADAS CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN:			MEDIDAS TOMADAS CON EL PACIENTE		
Interrupción temporaria			Tratamiento Medicamentoso *		
Discontinuación definitiva			Tratamiento No Medicamentoso		
Otra medida: .....			Ninguna		
Ninguna			* Especificar en Comentarios Adicionales		
AL SUSPENDER EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN EL EAS:		NO SE SUSPENDE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN Y EL EAS		AL ADMINISTRAR DE NUEVO EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN EL EAS	
Mejora		Mejora		Reaparece	
Empeora		Empeora		No Aparece	
No cambia		Mejora por tolerancia		No Corresponde	
No Corresponde		Mejora por tratamiento			
CIEM-NOA REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS V2.0 2015					
					2



POE Nro 5: <u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015


**Formulario de  
Reporte de  
Eventos Adversos  
Serios (cont.)**

Nombre Comercial o Genérico		Dosis, Vía y Frecuencia de Administración	Indicación	Fecha de Inicio	Fecha de Finalización
INDICAR SI UNA MEDICACIÓN CONCOMITANTE PUDO SER LA CAUSA DEL EAS:					
RELACIÓN DE CAUSALIDAD ENTRE EL EAS Y EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN					
			Investigador	Patrocinador	
NO RELACIONADO		Definitivamente No Relacionado Improbable			
RELACIONADO		Posible Probable Definida			
COMENTARIOS ADICIONALES:					
<b>V: Investigador Principal</b>					
Yo, _____ declaro que la información pre via es exacta y verdadera.					
Firma y Sello		Lugar		Fecha	
<b>VI: Recepción por parte del Patrocinador</b>					
Firma y Sello		Lugar		Fecha	
CIEM-NOA REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS V2.0 2015					
					3



POE Nro 5: <u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015


**Anexo V:****Formulario de Reporte de Desviaciones al Protocolo**

 <b>CIEM-NOA</b> <small>Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino</small>			Respeto, Beneficiencia y Justicia		
<b>FORMULARIO DE REPORTE DE DESVIACIONES AL PROTOCOLO</b>					
<b>I: Investigador/Centro</b>					
Investigador Principal:					
Centro de Investigación:					
Domicilio:					
<b>II: Estudio Clínico</b>					
Patrocinador:		Representante Local:		Disposición Autorizante de ANMAT:	
Protocolo Nro:		Producto en Investigación:		Fase: I   II   III   IV	
Título del Protocolo:					
<b>III: Desviación al Protocolo</b>					
Fecha de la Desviación __/__/__		Fecha en que se Detectó __/__/__		Número e Iniciales del Paciente	
TIPO DE DESVIACIÓN					
Procedimientos relacionados con el consentimiento informado. Criterios de inclusión / exclusión. Producto en investigación / dosificación. Evaluaciones y/o procedimientos de Diagnóstico requeridos en estudio. Procedimientos del estudio. Reporte de eventos adversos serios			Procedimientos de randomización. Cronograma / intervalo de visitas. Acción que afecta la valoración de eficacia. Tratamiento concomitante. Otros (especificar):		
LA SEGURIDAD DEL PACIENTE HA SIDO PUESTA EN PELIGRO?   Sí   No					
<b>IV: Descripción y Observaciones</b>					
CIEM-NOA Informe de Desviaciones al Protocolo V 2.0 2015					
					1



POE Nro 5: <u>SEGUIMIENTO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN</u>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Oscar E. Gallardo	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

**Formulario de Reporte de Desviaciones al Protocolo (cont.)**

 <b>CIEM-NOA</b> Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino <span style="float: right;">Respeto, Beneficiencia y Justicia</span>		
<b><u>V: Acciones Correctivas Implementadas</u></b>		
<b><u>VI: Acciones Preventivas Propuestas</u></b>		
<b><u>VII: Declarante</u></b>		
Yo, _____ declaro que la información pre via es exacta y verdadera.		
Función que cumple en relación al estudio:		
_____	_____	_____
Firma y Setto	Lugar	Fecha
<p style="font-size: small;">CIEM-NOA Informe de Desviaciones al Protocolo V 2.0 2015 <span style="float: right;">2</span></p>		