

## Anexo XXI

### Carta de Compromiso de seguimiento Estudios Clínicos con Ac. Monoclonales

Deberá consignar:

1. Investigador solicitante: nombre, cargo, institución
2. Patrocinador: indicar la entidad que financia y promueve el estudio
3. Título del protocolo: si el título es muy extenso intentar resumirlo en pocas palabras
4. Propósito: indicar el objetivo principal del estudio (uno solo) especificando la presencia de Ac Monoclonales.
5. Parámetro de evaluación principal (end point): indicar la variable escogida como la mejor expresión de evaluación del objetivo.
6. Diseño: Indicar la metodología a utilizar: estudio comparativo o no, aleatorizado o no, ciego o abierto, grupos paralelos / cruzados, caso /control, cohortes, transversal, etc.
7. Población y número de participantes: indicar el origen de la muestra (pacientes de una institución, voluntarios sanos provenientes de una comunidad) y el número de voluntarios planeados. En el caso de animales de laboratorio, indicar especie y número.
8. Duración del estudio: tiempo durante el cual el participante permanecerá en el estudio.
9. Debe presentarse junto a los Protocolos a ser evaluados y debe contemplar los siguientes aspectos:
  - Debe establecerse un seguimiento de 12 meses desde la última visita según el cronograma de visitas que establezca el protocolo.
  - El seguimiento debe realizarse a todos los participantes que hayan recibido al menos una dosis del producto en investigación, hayan o no culminado el cronograma de visitas establecido por el protocolo.

- Como mínimo debe establecerse dos visitas personales de seguimiento, pudiendo establecer mayores contactos en relación a la patología y diagnóstico del participante, las que son disímiles dada la amplia aplicabilidad de los Ac Monoclonales.
  - En las visitas se deberá realizar un chequeo de todos los eventos adversos publicados en la última versión del Manual del Producto de Investigación a la fecha de la visita, así como los eventos adversos serios e inesperados (y su reporte al Depto. de Farmacovigilancia del Patrocinador interviniente).
  - Debe quedar evolucionado en la historia clínica (documento fuente) del participante la consulta médica realizada, de manera que esté disponible ante las visitas de fiscalización que establezca la DICYT. –
  - En el caso del que el participante rechace el seguimiento o la imposibilidad de concretar el mismo debe quedar registro de los intentos de contactos realizados en la historia clínica.
- . Lugar de realización de la investigación (Institución, departamento, Servicio, etc.) Domicilio real y legal.