

# Monitoreo de la seguridad de los pacientes en ensayos clínicos\*

## \*ANTES DEL INICIO DEL ENSAYO

Prepara un plan sobre la manera en la que se monitoreará la seguridad durante el estudio.

Aprueba el estudio antes de su inicio, con base en el protocolo del estudio.

Proporciona orientación respecto a informes sobre seguridad.

Revisa el estudio para evaluar posibles beneficios y riesgos.

Aprueba el estudio para que se realice en un hospital específico.

Prepara un plan para monitorear los datos de seguridad durante el estudio.

Valoran la elegibilidad de los pacientes para confirmar si es segura su participación en el estudio.

Se informan lo más posible sobre el plan del estudio, incluyendo posibles riesgos y beneficios.



Revisa la seguridad y los efectos secundarios de manera periódica.

Recibe actualizaciones constantes sobre la seguridad del estudio.

Ofrece supervisión y monitoreo generales en el lugar de la investigación.

Monitorea todos los datos del estudio; toma medidas si encontrara un riesgo de seguridad.

Realizan un estrecho monitoreo de la salud de los participantes.

Informan sobre eventos adversos al patrocinador y a la agencia reguladora.

Siguen el plan del estudio y notifican cualquier efecto secundario y/o preocupaciones durante cada visita del estudio.

## \*DURANTE EL ENSAYO