|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Reglas de llenado***  *Importante: \*\*Para secciones 1 a 4 reporte información ACUMULADA desde el inicio de la investigación\*\**  *\*\*Espacios no dejarlos en blanco, colocar NA\*\* No Aplica*  *\*\* Firma Investigadores Principales Uso de Fuente (Azul) \*\**  *\*\* Enviar en formato digital (PDF) \*\** | | | |
| **Fecha del Reporte** | dd/mmm/aaaa | **Nombre - Investigador Principal** |  |
| **Fecha de Inicio:** | dd/mmm/aaaa | **Nombre -SubInvestigadores** |  |
| **Fecha Aprobación CBI-CHDrAAM** |  | **Fecha Entrega Aval DENADOI** | **dd/mmm/aaaa** |
| **Código Estudio:** | **DENADOI-SIBI-XXX-20XX** | **Título del Protocolo** |  |
| **Estado Investigación** | * \*\*Activo (Enrolamiento u Obtención datos expediente clínico) * Finalizado | **\*Fecha de Finalización** | **dd/mmm/aaaa** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Inclusión de sujetos o Expedientes Clínicos** | **SI** | **NO** |
| 1. ¿Se le ha autorizado el inicio de la obtención de datos expediente clínico o reclutamiento de sujetos?   \**(No, proceda a la firma del informe)\** |  |  |
| 1. *Fecha última obtención de datos expediente clínico o sujeto incluido previo a la presentación de este reporte:* | *dd/mmm/aaaa* | |
| 1. *Versión de consentimiento informado firmado:* | **V#** *dd/mmm/aaaa* | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Estado de la Investigación \*\*Activo** | | | |
|  | Protocolo Experimental o Ensayo Clínico | | |
|  | Enrolamiento activo, ningún sujeto ha sido reclutado *(No, proceda a la firma del informe).* | | |
|  | Enrolamiento activo, sujetos han sido reclutados | | |
|  | Enrolamiento cerrado, pacientes en seguimiento | | |
|  | Enrolamiento cerrado | | |
| Total Sujetos Tamizados | ## \*Solo Sí aplica | Número sujetos retirado del estudio | ## \*Solo Sí aplica |
| Cantidad sujetos enrolados | ## \*Solo Sí aplica | Sujetos activos en el estudio | ## \*Solo Sí aplica |
| Cantidad Hombres enrolados | ## \*Solo Sí aplica |
| Cantidad de Mujeres enroladas | ## \*Solo Sí aplica |
| Edad mínima | ## \*Solo Sí aplica |
| Edad máxima | ## \*Solo Sí aplica |
|  | Protocolos de Investigación \*Descriptivos o Analíticos | | |
|  | Obtención de Datos **(Encuestas, Expediente Clínico o Expediente Clínico Digital, Base de datos)** Activo, sin iniciar *\*\*Aclarar* | | |
|  | Obtención de Datos **(Encuestas, Expediente Clínico o Expediente Clínico Digital, Base de datos)** Activo | | |
|  | Obtención de Datos **(Encuestas, Expediente Clínico o Expediente Clínico Digital, Base de datos)** Seguimiento | | |
|  | Obtención de Datos **(Encuestas, Expediente Clínico o Expediente Clínico Digital, Base de datos)** Cerrado | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Retiro de sujeto o Retiro del Consentimiento Informado** *(Pase a la sección 4 si ningún sujeto ha sido retirado de la Investigación o ha retirado el consentimiento informado)* | | |
| **Código del sujeto** | **Fecha del retiro** | **Razón del Retiro** |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Desarrollo de la Investigación** | **SI** | **NO** |
| 1. ¿Existen acciones no anticipadas que impliquen riesgos para los sujetos de investigación u otro en su sitio que no haya sido reportado al CBI-CHDrAAM?   *(Si, adjunte reporte correspondiente)*   * + ***Eventos adversos serios, relacionados o no relacionados***   + ***Desviaciones o violaciones de protocolo***   + ***Muerte*** |  |  |
| 1. ¿Se ha recibido quejas de algún sujeto incluido en la investigación o del sitio de investigación?   ***(Si, amplíe la información)*** |  |  |
| 1. ¿Ha presentado inconvenientes en la recolección de datos?   ***(Si, amplíe la información)*** |  |  |
| 1. ¿Se le ha realizado alguna auditoria o inspección para el protocolo?   ***(Si, Adjunte información, fecha de la auditoria o inspección, entidad auditora o inspectora, hallazgos y medidas tomadas, fechas de implementación, otra relevante)*** |  |  |
| 1. ¿Ha habido algún cambio en el equipo de investigadores que no haya sido notificado al CBI-CHDrAAM?   *(Adjunte Solicitud Registro de Responsabilidades y documentación correspondiente)* |  |  |
| 1. ¿La relación riesgo / beneficio del protocolo de investigación, continua siendo aceptable? |  |  |
| 1. ¿Ha presentado solicitud de Enmienda ante el CBI-CHDrAAM?  * *Fecha de solicitud:* * *Fecha de Aprobación:* |  |  |
| 1. Mantiene Conducta Responsable en la Investigación    * Ley 84 14 de mayo de 2019    * Buenas Prácticas Clínicas    * Pautas CIOMS    * Declaración Helsinki    * Conflicto de interés. |  | |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Eventos Adversos** *(Solo a partir de último reporte presentado)* | | | | | |
| **Código del sujeto** | **Evento Adverso** | **Fecha de Inicio** | **Fecha de Fin / Continua a la fecha** | **Relación con el producto de investigación o procedimientos del estudio** | **Acción tomada** |
|  |  |  |  |  |  |

***Por este medio certifico que soy responsable por la información reportada, la cual es fiel y verdadera según se refleja en los archivos y documentación en el sitio de investigación bajo mi cargo.***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nombre Investigador Principal** |  | | |
| **Firma** |  | **Fecha** | *dd/mmm/aaaa* |