|  |
| --- |
| ***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* |