



Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS

Código: CHDRAAM - POE - CBI – 013- 001

Título: Reporte de seguimiento de Protocolos Investigación Aprobados

Versión: 1.0

Fecha: Junio 2019

Fecha del Reporte	dd/mmm/aaaa	Investigador Principal	
Fecha de Inicio:	dd/mmm/aaaa	Fecha Entrega Aval DENADOI	dd/mmm/aaaa
Código Estudio:		Título del Protocolo	
Nombre del Comité de Bioética	CBI-CHDrAAM	Fecha de Fin	dd/mmm/aaaa o *Activo

**Importante:** \*\*Para secciones 1 a 4 reporte información ACUMULADA desde el inicio de la investigación en su sitio) \*\*

\*\*Espacios no dejarlos en blanco, colocar NA\*\*

\*\* Firma Investigadores Principales Color Fuente (Azul) \*\*

\*\* Enviar en formato digital (PDF) \*\*

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? <i>*(No, proceda a la firma del informe)*</i>		
2. Fecha última obtención de datos expediente clínico o sujeto incluido previo a la presentación de este reporte:		dd/mmm/aaaa
3. Versión de consentimiento informado firmado:		Xxxxxxx dd/mmm/aaaa

2. Estado de la Investigación	
<input type="checkbox"/>	Enrolamiento activo, ningún sujeto ha sido reclutado ( <i>No, proceda a la firma del informe</i> ).
<input type="checkbox"/>	Enrolamiento activo, sujetos han sido reclutados
<input type="checkbox"/>	Enrolamiento cerrado, pacientes en seguimiento
<input type="checkbox"/>	Enrolamiento cerrado



Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS

Código: CHDRAAM - POE - CBI – 013- 001

Título: Reporte de seguimiento de Protocolos Investigación Aprobados

Versión: 1.0

Fecha: Junio 2019

<input type="checkbox"/>	Obtención de Datos Expediente Clínico Activo, sin iniciar		
<input type="checkbox"/>	Obtención de Datos Expediente Clínico Activo		
<input type="checkbox"/>	Obtención de Datos Expediente Clínico Seguimiento		
<input type="checkbox"/>	Obtención de Datos Expediente Clínico Cerrado		
a) Sujetos Tamizados	## (Número Absoluto) *Sí aplica	b) Sujetos retirados del estudio	## (Número Absoluto) *Sí aplica
c) Sujetos reclutados	## Número Absoluto (*Sí aplica)	d) Sujetos activos en el estudio	## Número Absoluto (*Sí aplica)
• Hombres enrolados	## Número Absoluto (*Sí aplica)		
• Mujeres enroladas	## Número Absoluto (*Sí aplica)		
• Edad mínima	## Número Absoluto (*Sí aplica)		
• Edad máxima	## Número Absoluto (*Sí aplica)		

### 3. Retiro de sujeto (Pase a la sección 4 si ningún sujeto ha sido retirado de la Investigación)

Código del sujeto	Fecha del retiro	Razón del Retiro

### 4. Desarrollo de la Investigación

	SI	NO
1. ¿Existen problemas no anticipados 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)		
a. <b>Eventos adversos serios, relacionados o no relacionados</b>		
b. <b>Desviaciones o violaciones de protocolo</b>		
c. <b>Otro</b>		
2. ¿Se ha recibido quejas de algún sujeto incluido en la investigación o del sitio de investigación?		



Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS

**Código:** CHDRAAM - POE - CBI – 013- 001

**Título:** Reporte de seguimiento de Protocolos Investigación Aprobados

**Versión:** 1.0

Fecha: Junio 2019

*(Si, Detalle información)*

- |   |  |  |
|---|--|--|
| 3. ¿Se le ha realizado alguna auditoria o inspección para el protocolo?<br><i>(Si, Adjunte información, fecha de la auditoria o inspección, entidad auditora o inspectora, hallazgos y medidas tomadas, fechas de implementación, otra relevante)</i> |  |  |
| 4. ¿Ha habido algún cambio en el equipo de investigadores que no haya sido notificado al CBI-CHDrAAM?<br><i>(Adjunte Solicitud Registro de Responsabilidades y documentación correspondiente)</i>   |  |  |
| 5. ¿La relación riesgo / beneficio del protocolo, continua siendo aceptable?<br><i>(No, provea detalle)</i>   |  |  |

**5. 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.***

<b>Nombre y Firma Investigador Principal</b>	
<b>Fecha</b>	<b>Firma</b>