



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

Código: CHDRAAM - POE - CBI – 010- 01

Título: Reporte de seguimiento de Protocolos Investigación Aprobados

Versión: 2.0

Fecha: Noviembre 2021

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	<input type="checkbox"/> **Activo (Enrolamiento u Obtención datos expediente clínico) <input type="checkbox"/> 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? <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:	V# dd/mmm/aaaa	



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

Código: CHDRAAM - POE - CBI – 010- 01

Título: Reporte de seguimiento de Protocolos Investigación Aprobados

Versión: 2.0

Fecha: Noviembre 2021

2. Estado de la Investigación **Activo

<input type="checkbox"/>	Protocolo Experimental o Ensayo Clínico		
<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		
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		
<input type="checkbox"/>	Protocolos de Investigación *Descriptivos o Analíticos		
<input type="checkbox"/>	Obtención de Datos (Encuestas, Expediente Clínico o Expediente Clínico Digital, Base de datos) Activo, sin iniciar **Aclarar		
<input type="checkbox"/>	Obtención de Datos (Encuestas, Expediente Clínico o Expediente Clínico Digital, Base de datos) Activo		
<input type="checkbox"/>	Obtención de Datos (Encuestas, Expediente Clínico o Expediente Clínico Digital, Base de datos) Seguimiento		
<input type="checkbox"/>	Obtención de Datos (Encuestas, Expediente Clínico o Expediente Clínico Digital, Base de datos) Cerrado		



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

Código: CHDRAAM - POE - CBI – 010- 01

Título: Reporte de seguimiento de Protocolos Investigación Aprobados

Versión: 2.0

Fecha: Noviembre 2021

3. 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

4. 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)		
<input type="checkbox"/> Eventos adversos serios, relacionados o no relacionados <input type="checkbox"/> Desviaciones o violaciones de protocolo <input type="checkbox"/> Muerte		
2. ¿Se ha recibido quejas de algún sujeto incluido en la investigación o del sitio de investigación? (Si, amplíe la información)		
3. ¿Ha presentado inconvenientes en la recolección de datos? (Si, amplíe la información)		
4. ¿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)		
5. ¿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)		
6. ¿La relación riesgo / beneficio del protocolo de investigación, continua siendo aceptable?		
7. ¿Ha presentado solicitud de Enmienda ante el CBI-CHDrAAM? <input type="checkbox"/> Fecha de solicitud: <input type="checkbox"/> Fecha de Aprobación:		
8. Mantiene Conducta Responsable en la Investigación		
<input type="checkbox"/> Ley 84 14 de mayo de 2019 <input type="checkbox"/> Buenas Prácticas Clínicas <input type="checkbox"/> Pautas CIOMS <input type="checkbox"/> Declaración Helsinki <input type="checkbox"/> Conflicto de interés.		



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

Código: CHDRAAM - POE - CBI – 010- 01

Título: Reporte de seguimiento de Protocolos
Investigación Aprobados

Versión: 2.0

Fecha: Noviembre 2021

--	--	--



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

Código: CHDRAAM - POE - CBI – 010- 01

Título: Reporte de seguimiento de Protocolos Investigación Aprobados

Versión: 2.0

Fecha: Noviembre 2021

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.

Nombre Investigador Principal	
Firma	Fecha dd/mmm/aaaa