|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Fecha del Reporte** | **Año del Reporte** | **Nombre del Comité de Bioética de la investigación** |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Estudios Aprobados** | | | | | | | | | | | |
| **Título del Estudio** | **Referencia o número de Estudio** | **Fecha de Ingreso** | **Fecha de Corrección (1) (Versiones)** | **Fecha de Aprobación** | **Patrocinador/ Promotor/ Institución** | **Investigadores Principales** | **Médico residente, Interno o Estudiante (Mencionar)** | **Especialidad o Carrera** | **Funcionario Si o No** | **Fase del Estudio/Tipo de Estudio (2)** | **Sitios de Estudio (nombre)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. En el caso de estudios que antes de aprobarse por primera vez, fueron devueltos al investigador principal para correcciones.

Se debe especificar la fecha de la corrección o correcciones y la versión.

1. En caso que no sea un ensayo clínico, indicar que tipo de estudio es, por ejemplo: prospectivo, observacional, etc.

NOTA: El informe debe ser entregado con todos los campos completos, no deben quedar espacios en blanco.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Enmiendas Aprobadas** | | | | | | | | | | |
| **Título del Estudio** | **Referencia o número de Estudio** | **Fecha de Primera Aprobación** | **Fecha de Aprobación de enmienda** | **Patrocinador/Promotor/ Institución** | **Investigadores Principales** | **Médico residente, Interno o Estudiante (Mencionar)** | **Especialidad o Carrera** | **Funcionario Si o No**  **(Mencionar Especialidad)** | **Fase del Estudio/Tipo de Estudio** | **Sitios de Estudio (nombre)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Estudios Cancelados o Suspendidos** | | | | | | |
| **Título del Estudio** | **Referencia o número de Estudio** | **Fecha de Ingreso** | **Fecha de Aprobación** | **Fecha de Cancelación o Suspensión** | **Investigadores Principales** | **Razón de la Cancelación o Suspensión** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Estudios No Aprobados** | | | | | |
| **Título del Estudio** | **Fecha de Ingreso** | **Referencia o número de Estudio** | **Patrocinador/ Promotor/ Institución** | **Investigadores Principales** | **Motivo de la No Aprobación** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Estudios en proceso de revisión para Aprobación** | | | | | | |
| **Título del Estudio** | **Referencia o número de Estudio** | **Fecha de Ingreso** | **Investigador Principal** | **Sitios (Nombre)** | **Fecha de**  **Sometimiento (fecha de discusión)** | **Estado de la solicitud:**  1-En lectura  2-Solicitud de información adicional al investigador  3-Revisión de respuestas  4-Solicitud de modificaciones  5-Revisión de las modificaciones |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Auditorías realizadas** | | | |
| **Título del Estudio** | **Investigador Principal** | **Fecha de la auditoría** | **Comentarios o hallazgos** |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Actividades de Capacitación del Comité de Bioética realizadas durante el año (Adicionales a las del CNBI)** | |
| **Fecha** | **Tema** |
|  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Otras decisiones tomadas por el Comité**  *(amonestación Investigador Principal, solicitud de acción de seguimiento, medidas correctivas, medidas preventivas, otras relacionadas a garantizar el respeto a la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todo sujeto participante o potencial participante en un estudio clínico)* | | | |
| **Título del Estudio** | **Investigador Principal** | **Medida tomada** | **Razón de la medida tomada** |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Otros** | **SI** | **NO** |
| Se han realizado cambios en los miembros del CB (en caso de respuesta afirmativa enviar listado actualizado) |  |  |
| Se han recibido quejas de sujetos participantes en estudios clínicos, (en caso de respuesta afirmativa enviar siguiente detalle):   * Fecha de conocimiento por el CBI * No. de Protocolo * Investigador Principal * Descripción general de la queja * Acciones / Medidas tomadas por el CBI * Acciones / Medidas tomadas por el Investigador Principal * Acciones / Medidas tomadas por el Patrocinador o su representante * Fecha de cierre de la queja |  |  |
| Se ha actualizado la Declaración de adherencia a lineamientos y documentos internacionales que se adoptan como referencia para su trabajo (ICH-GCPs, Declaración de Helsinki, Pautas CIOMS/OMS, etc.) enviar actualizada en caso afirmativo. |  |  |
| Listado de procedimientos operativos vigente. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre y Cargo** |  |
| **Firma** |  |
| **Fecha:** |  |