|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha del Reporte** |  | **Investigador Principal** |  |
| **No. Protocolo** |  | **Título del Protocolo** |  |
| **Referencia CNBI** |  | **Patrocinador** |  |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Inclusión de sujetos** | **SI** | **NO** |
| 1. ¿Ha autorizado el patrocinador el inicio de reclutamiento de sujetos? *(No, proceda a la firma del informe)* |  |  |
| 1. *Fecha último sujeto incluido previo a la presentación de este reporte:* | *dd/mmm/aaaa* | |
| 1. *Versión de consentimiento informado firmado:* | **xxxxxxx** | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Estado de la Investigación** | | | | |
|  | 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 | | | |
| 1. Sujetos Tamizados | |  | 1. Sujetos retirados del estudio |  |
| 1. Sujetos reclutados | |  | 1. Sujetos activos en el estudio |  |
| * Hombres enrolados | |  |  |  |
| * Mujeres enroladas | |  |  |  |
| * Edad mínima | |  |  |  |
| * Edad máxima | |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **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** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **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 CNBI?   *(Si, adjunte reporte correspondiente)*   * 1. ***Eventos adversos serios, relacionados o no relacionados***   2. ***Desviaciones o violaciones de protocolo***   3. ***Otro*** |  |  |
| 1. ¿Se ha recibido quejas de algún sujeto incluido en la investigación?   *(Si, Detalle 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 CNBI?   *(Adjunte PT-017 Solicitud Evaluación Investigadores y documentación correspondiente)* |  |  |
| 1. ¿La relación riesgo / beneficio del protocolo, continua siendo aceptable?   *(No, provea detalle)* |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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.***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Investigador Principal** |  | | |
| **Fecha** |  | **Firma** |  |