

Fecha de envío al comité:

Año	Mes	Día

Para diligenciar el informe periódico, se debe tener en cuenta el periodo al que corresponde. Para el informe correspondiente al mes de Julio: registrar la información recolectada entre enero y junio del año en curso. Para el informe del mes de enero: registrar la información recolectada entre julio a dic del año inmediatamente anterior.

Protocolo N° (Asignado por el comité):

TÍTULO DEL ESTUDIO (Incluyendo su acrónimo si aplica):

Patrocinador / CRO/ Institución Ejecutora:

Patrocinador:

CRO:

Institución ejecutora:

Fecha de inicio del estudio:

Fecha y número acta de aprobación del Comité

Fase de ejecución del estudio

Fase administrativa de inicio:

Reclutamiento:

Seguimiento:

Fase administrativa de cierre:

Nota: La fase administrativa de cierre incluye los análisis estadísticos, escritura y sometimiento de artículo científico.

Integrantes del equipo investigador:

Rol	Nombres y apellidos completos
Investigador Principal:	
Investigadores Secundarios/Coinvestigadores:	
Coordinador(es):	
Químicos Farmacéuticos:	
Regentes de farmacia:	
Bacteriólogas:	
Personal de apoyo logístico, asistencial y de reclutamiento:	

Versión y fecha del protocolo vigente (con aprobación INVIMA cuando aplique)

Nota: Para los estudios con aprobación inicial del CEIB y que aún no cuenten con la aprobación del INVIMA, registrar la versión que aprobó el comité y en paréntesis registrar que se está a la espera de la aprobación INVIMA.

Versión y fecha del consentimiento y/o asentimiento informado vigente que apliquen al centro (con aprobación INVIMA)

Nota: Para los estudios con aprobación inicial del CEIB y que aún no cuenten con la aprobación del INVIMA, registrar las versiones que aprobó el comité y en paréntesis registrar que se está a la espera de la aprobación INVIMA (si aplica).

Nota: Tenga en cuenta lo siguiente según el período informado. Para el informe correspondiente al mes de Julio registrar los sujetos ingresados entre enero y junio del año en curso. Para el informe del mes de enero: registrar los ingresados entre julio a dic del año inmediatamente anterior.

Número total de sujetos ingresados con su respectivo ID en el periodo informado	Número total de sujetos con fallas de tamizaje con su respectivo ID en el periodo informado	ID de todos los Sujetos activos a la fecha (no incluir los retirados)

Sujetos retirados en el periodo informado y la razón de su retiro

Nota: Colocar el número total de retirados (descontinuados por protocolo, retiro de consentimiento informado, muerte y otras causas).

ID del participante	Razón del retiro

Vigencia de la aprobación del estudio:				Versión vigente del manual del investigador (cuando aplique):
Vigente hasta el	DD	MES	AÑO	Versión y fecha vigente del Manual del Investigador, con aprobación INVIMA:

EVENTOS ADVERSOS SERIOS NOTIFICADOS EN EL SEMESTRE CORRESPONDIENTE

ID del participante	b. Nombre del evento adverso serio	c. Fecha de ocurrencia (dd/mm/aa)	d. Fecha de notificación al CEIB.	e. Tipo de reporte: Inicial, seguimiento, final, inicial-final.

Nota: En los estudios observacionales diligenciar estos campos con el texto "No Aplica".

DESVIACIONES MAYORES, CRÍTICAS, E INCUMPLIMIENTO A LAS BPC NOTIFICADAS EN EL SEMESTRE CORRESPONDIENTE:

a. Código de identificación del participante	b. Tipo de desviación o incumplimiento a las BPC	d. Fecha de notificación al CEIB	e. Se recibió respuesta del CEIB sobre la revisión

Comentarios y/u observaciones:

Nombre legible del investigador que diligencia el informe

Firma del investigador que diligencia el informe.

Espacio para el sello de recibido del CEIB

NOTA:

Una de las responsabilidades del investigador es presentar informes semestrales al CEIB. En caso de no cumplir con esta obligación, se podría considerar como una desviación de las Buenas Prácticas Clínicas.

REVISIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA IRB:

Observaciones y/o solicitudes

Espacio exclusivo del Comité de ética

Espacio para el sello de revisado por el CEIB

Espacio para el sello de recibido del CIC

NOTA:

Los informes periódicos serán revisados por el Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB) dentro del mes calendario posterior a la fecha de recibido del reporte. Asimismo, las observaciones o solicitudes realizadas durante la evaluación deberán ser corregidas y remitidas dentro de los 15 días calendario siguientes a la notificación por parte del CEIB al Investigador Principal. De no cumplirse este plazo, se considerará una desviación por incumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas y de las regulaciones establecidas por el CEIB.