

Fecha de envío al comité:

Año	Mes	Día
aaaa	mm	dd

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):

Registrar el nombre completo del estudio y su acrónimo si aplica

Patrocinador / CRO/ Institución Ejecutora

Registrar el nombre completo del patrocinador/CRO del estudio/Institución ejecutora según aplique.

Patrocinador:

CRO:

Institución ejecutora:

Fecha de inicio del estudio

Fecha en que se firma el primer CI (para los estudios que aplique).

En casos de estudios observacionales sin riesgo se considerará inicio cuando se incluya el primer participante a la base de datos del estudio.

Fecha y número acta de aprobación del Comité

Fecha de la sesión del comité donde se otorgó la aprobación inicial del estudio, y el número del acta del comité donde se registró la aprobación. Este dato está en la carta de aprobación que se entrega al investigador.

Fase de ejecución del estudio

Contratada y experimentos clínicos institucionales, académicos e institucionales que el CEIB considere necesario el reporte semestral: Registrar si se encuentra en 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:	

<p>Personal de apoyo logístico, asistencial y de reclutamiento:</p>	<p>Registrar los nombres completos del grupo investigador aprobado por el CEIB y activo en el estudio al momento de la presentación del informe. El personal de apoyo logístico, asistencial y de reclutamiento incluye: enfermeros, auxiliares de enfermería, digitadores, médicos para apoyo de reclutamiento, etc). Tener en cuenta personal que se somete o retira del estudio posterior a la aprobación inicial.</p>
---	---

<p>Versión y fecha del protocolo vigente (con aprobación INVIMA cuando aplique)</p>
<p>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.</p> <p>Para los estudios que además de la aprobación inicial han recibido aprobación de enmiendas y que aún no cuenten con la aprobación del INVIMA, deberán registrar todos sus documentos y en paréntesis registrar que se está a la espera de la aprobación INVIMA.</p> <p>Para los demás casos registrar SOLO la versión y fecha del protocolo que esté vigente al momento de la presentación del informe y que cuente con aprobación INVIMA (cuando aplique).</p> <p>Para estudios académicos, experimentos clínicos institucionales y otros institucionales, registrar la última versión del protocolo aprobado por el CEIB y aprobación INVIMA cuando aplique.</p>

<p>Versión y fecha del consentimiento y/o asentimiento informado vigente que apliquen al centro (con aprobación INVIMA)</p>
<p>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).</p> <p>Para los estudios que además de la aprobación inicial han recibido aprobación de enmiendas a consentimientos y/o asentimientos, que aún no cuenten con la aprobación del INVIMA, deberán registrar todos sus documentos y en paréntesis registrar que se está a la espera de la aprobación INVIMA.</p> <p>Para los demás casos registrar SOLO los consentimientos y/o asentimientos (con su versión y fecha), que se encuentren vigentes al momento de la presentación del informe y que cuenten con aprobación INVIMA (cuando aplique).</p> <p>También registrar las versiones de los consentimientos y/o asentimientos que se estén aplicando asociados a enmiendas de seguridad (con aprobación INVIMA en curso).</p> <p>Para estudios académicos, experimentos clínicos institucionales y otros institucionales, registrar la última versión del consentimiento y/o asentimiento aprobado por el CEIB y aprobación INVIMA cuando aplique.</p>

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 incluye retirados)
<p>Número de elegibles participantes o tamizados en el periodo correspondiente al informe. Se considera que un sujeto ha ingresado al estudio cuando firma el consentimiento informado. En los estudios observacionales y Fase IV sin intervención serán los sujetos que cumplen los criterios de selección, firmen el consentimiento informado (cuando aplique), ingresen a la base de datos del estudio para análisis estadístico, o sigan los procedimientos del estudio descritos en el protocolo.</p>	<p>Número de participantes que firmaron el CI y que no son aleatorizados para recibir el producto/medicamento/intervención en investigación en el periodo correspondiente a la presentación del informe.</p> <p>En los estudios observacionales y Fase IV sin intervención serán aquellos sujetos que posterior al cumplimiento de los criterios de inclusión y firma del consentimiento informado (cuando aplique), no cumplen con los criterios necesarios para continuar con los procedimientos del estudio descritos en el protocolo o para ser incluidos en el análisis estadístico.</p>	<p>Total de participantes que se encuentren en seguimiento y/o recibiendo procedimientos del estudio descritos en el protocolo. Registrar la lista con los ID de los sujetos activos.</p> <p>En estudios observacionales colocar solamente el total de participantes que hayan ingresado hasta la fecha de corte del informe (no incluir los retirados).</p>

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

Registrar el número total de participantes retirado que fueron discontinuados por protocolo o que manifestaron el retiro voluntario del consentimiento informado del estudio en el periodo informado. También reportar aquellos sujetos que salieron del estudio por cualquier otra razón, por ejemplo, la muerte.

En el siguiente cuadro, especificar por ID el motivo del retiro:

ID del participante	Razón del retiro

Vigencia de la aprobación del estudio: La vigencia de la aprobación de los estudios está comprendida entre la fecha de aprobación del comité y las 23:59 horas del día inmediatamente anterior a la fecha del año siguiente. Por ejemplo: estudio aprobado el 08/JUL/2024, se colocaría: Vigente hasta el 07 de julio de 2025.

Versión vigente del manual del investigador (cuando aplique):

Vigente hasta el	DD	Mes (en letras)	Año:	Versión y fecha del manual vigente para el sitio, debe contar con aprobación INVIMA. 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 entre paréntesis registrar que se está a la espera de la aprobación de INVIMA (si aplica).

EVENTOS ADVERSOS SERIOS NOTIFICADOS EN EL SEMESTRE CORRESPONDIENTE: registrar todos los casos reportados en el periodo, ya sea reporte inicial, seguimientos y/o finalización.

a. Código de identificación del participante	b. Nombre del evento adverso serio	c. Fecha de ocurrencia (dd/mm/aa)	d. Fecha de notificación al comité	e. Tipo de reporte

Número de ID dado al sujeto en el estudio	Diagnóstico descrito en el nombre del evento reportado	Registrar la fecha de inicio del EA	Fecha del sello de recibido de la notificación por parte del CEIB.	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 Comité	e. Se recibió respuesta del CEIB sobre su revisión
Número de ID dado al sujeto en el estudio	Si fue mayor o crítica o un incumplimiento a una BPC	Fecha en la que se recibió por el CEIB.	Escribir si o no.

Comentarios y/u observaciones:

Cualquier información que considere relevante sobre la ejecución del estudio, algún trámite en proceso que se quiera resaltar, o alguna otra información que consideren importante conocer por este comité

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 del 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 al CEIB, 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.