



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
PT POE-02-8
REPORTE DE SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS
Versión: 1.0
Septiembre 2022

Fecha del Reporte		Investigador Principal	
No. Protocolo		Título del Protocolo	
Referencia CBI		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)		
2. Fecha último sujeto incluido previo a la presentación de este reporte:	dd/mmm/aaaa	
3. Versión de consentimiento informado firmado:		

2. 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			
a) Sujetos Tamizados		b) Sujetos retirados del estudio	
c) Sujetos reclutados		d) Sujetos activos en el estudio	
• Hombres enrolados			
• Mujeres enroladas			



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
PT POE-02-8
REPORTE DE SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS
Versión: 1.0
Septiembre 2022

• Edad mínima			
• Edad máxima			

3. Retiro de sujeto <i>(Pase a la sección 4 si ningún sujeto ha sido retirado de la Investigación)</i>		
Código del sujeto	Fecha del retiro	Razón del Retiro

4. 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? <i>(Si, adjunte reporte correspondiente)</i>		
a. Eventos adversos serios, relacionados o no relacionados		
b. Desviaciones o violaciones de protocolo		
c. Otro		
2. ¿Se ha recibido quejas de algún sujeto incluido en la investigación? <i>(Si, Detalle información)</i>		
3. ¿Se le ha realizado alguna auditoria o inspección para el protocolo? <i>(Si, Adjunte información, fecha de la auditoria o inspección, entidad auditora o inspectora, hallazgos y medidas tomadas, fechas de implementación, otra relevante)</i>		
4. ¿Ha habido algún cambio en el equipo de investigadores que no haya sido notificado al CNBI? <i>(Adjunte PT-017 Solicitud Evaluación Investigadores y documentación correspondiente)</i>		
5. ¿La relación riesgo / beneficio del protocolo, continua siendo aceptable? <i>(No, provea detalle)</i>		



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
PT POE-02-8
REPORTE DE SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS
Versión: 1.0
Septiembre 2022

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.

Investigador Principal			
Fecha		Firma	