



**Código: PT-011.2**

**Reporte de seguimiento de Estudio**

**Versión: 1.0**

Fecha: 17 de noviembre 2021

<b>Fecha del Reporte</b>		<b>Investigador Principal</b>	
<b>No. Protocolo</b>		<b>Título del Protocolo</b>	
<b>Referencia CBI-USMA</b>		<b>Patrocinador</b>	

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

<b>1. Inclusión de sujetos</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
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:		

<b>2. Estado de la Investigación</b>			
	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			
• Edad mínima			



**Código: PT-011.2**

**Reporte de seguimiento de Estudio**

**Versión: 1.0**

Fecha: 17 de noviembre 2021

- Edad máxima

**3. 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

**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 CBI-USMA? ( <i>Si, adjunte reporte correspondiente</i> )  a. <b>Eventos adversos serios, relacionados o no relacionados</b> b. <b>Desviaciones o violaciones de protocolo</b> c. <b>Otro</b>		
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 CBI-USMA? ( <i>Adjunte PT-017 Solicitud Evaluación Investigadores y documentación correspondiente</i> )		
5. ¿La relación riesgo / beneficio del protocolo, continúa siendo aceptable? ( <i>No, provea detalle</i> )		



**Código: PT-011.2**

**Reporte de seguimiento de Estudio**

**Versión: 1.0**

Fecha: 17 de noviembre 2021

**5. Eventos Adversos** *(Solo a partir de último reporte presentado)*

<b>Código del sujeto</b>	<b>Evento Adverso</b>	<b>Fecha de Inicio</b>	<b>Fecha de Fin / Continua a la fecha</b>	<b>Relación con el producto de investigación o procedimientos del estudio</b>	<b>Acción tomada</b>

***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.***

<b>Investigador Principal</b>			
<b>Fecha</b>		<b>Firma</b>	