



**CBI- usma**  
Comité de Bioética  
en la Investigación

Universidad Católica Santa María La Antigua  
Comité de Bioética en la Investigación  
CBI-USMA  
**Plantilla de Trabajo**

**Código: PT-011.2.2**

**Reporte de seguimiento de Estudio Académico**

**Versión: 1.0**

Fecha: 17 de noviembre 2021

<b>Fecha del Reporte</b>		<b>Investigador Principal</b>	
<b>No. Protocolo</b>		<b>Título de investigación</b>	
<b>ID en ProEthos</b>		<b>Patrocinador</b>	

<b>1. Información General del Estudio</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
1. ¿Ha iniciado el desarrollo de su investigación? (No, proceda a la firma del informe)		
2. Fecha del último instrumento/encuesta/material aplicado a su último participante previo a la presentación de este reporte:	dd/mmm/aaaa	
3. Número de Versión aprobada por el CBI-USMA del consentimiento informado firmado:		
Tipo de investigación: Cuantitativa <input type="checkbox"/> Cualitativa <input type="checkbox"/> Mixta <input type="checkbox"/> Documental <input type="checkbox"/> Otro: _____		

<b>2. Estado de la Investigación</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Investigación activa, a ningún participante se les ha aplicado el instrumento/encuesta/material (No, proceda a la firma del informe).		
Investigación activa, a los participantes se les ha aplicado el instrumento/encuesta/material		
Investigación cerrada, participantes en seguimiento		



**CBI- usma**  
Comité de Bioética  
en la Investigación

Universidad Católica Santa María La Antigua  
Comité de Bioética en la Investigación  
CBI-USMA  
**Plantilla de Trabajo**

**Código: PT-011.2.2**

**Reporte de seguimiento de Estudio Académico**

**Versión: 1.0**

Fecha: 17 de noviembre 2021

a) Participantes que van a colaborar en el estudio		b) Participantes que se retiraron del estudio	
c) Participantes que han colaborado en el estudio		d) Participantes activos en el estudio	
• Hombres participantes			
• Mujeres participantes			
• Edad mínima			
• Edad máxima			

**3. Retiro de participante** (*Pase a la sección 4 si ningún participante ha sido retirado de la Investigación*)

<b>Código del participante</b>	<b>Fecha del retiro</b>	<b>Razón del Retiro</b>



**CBI- usma**  
Comité de Bioética  
en la Investigación

Universidad Católica Santa María La Antigua  
Comité de Bioética en la Investigación  
CBI-USMA  
**Plantilla de Trabajo**

**Código: PT-011.2.2**

**Reporte de seguimiento de Estudio Académico**

**Versión: 1.0**

Fecha: 17 de noviembre 2021

<b>4. Desarrollo de la Investigación</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
1. ¿Existen problemas no anticipados que impliquen riesgos para los participantes de investigación u otro en su sitio que no haya sido reportado al CBI-USMA? (Si, adjunte reporte correspondiente)  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 participante incluido en la investigación? (Si, Detalle información)		
3. ¿Se le ha realizado alguna auditoria/inspección/visita a sitio de Investigación a su proyecto? (Si, Adjunte información, fecha de la auditoria/inspección/visita a sitio de Investigación, entidad auditora o inspectora, hallazgos y medidas tomadas, fechas de implementación, otra relevante)		
4. ¿Ha habido algún cambio en el equipo de investigadores que no haya sido notificado al CBI-USMA? (Adjunte PT-017 Solicitud Evaluación Investigadores y documentación correspondiente)		
5. ¿La relación riesgo / beneficio de la investigación, continúa siendo aceptable? (No, provea detalle)		



**CBI- usma**  
Comité de Bioética  
en la Investigación

Universidad Católica Santa María La Antigua  
Comité de Bioética en la Investigación  
CBI-USMA  
**Plantilla de Trabajo**

**Código: PT-011.2.2**

**Reporte de seguimiento de Estudio Académico**

**Versión: 1.0**

Fecha: 17 de noviembre 2021

**5. Eventos Adversos** (Al no presentar reporte de Evento Adverso no aplica).

(Si usted presentó reporte, llené la información a partir de último reporte presentado)

Código del participante	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.**

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