|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Fecha del Reporte** | **Mes de Reporte** | **Nombre del Comité de Bioética de la investigación** |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Estudios Aprobados** | | | | | | | | | | | |
| **Título del Estudio** | **Referencia o número de Estudio** | **Fecha de Ingreso** | **Fecha de Corrección (1)** | **Fecha de Aprobación** | **Patrocinador/ Promotor/ Institución** | **Investigadores Principales** | **Médico residente, Interno o Estudiante (2)** | **Especialidad o Carrera (3)** | **Funcionario Si o No (4)** | **Fase del Estudio/Tipo de Estudio (5)** | **Sitios de Estudio (nombre)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. En el caso de estudios que antes de aprobarse por primera vez, fueron devueltos al investigador principal para correcciones. Se debe especificar la fecha de la corrección o correcciones y la versión de cada corrección.
2. Escribir la palabra.
3. Carrera o especialidad del IP.
4. Especificar si es funcionario de la institución a la que pertenece su Comité.
5. En caso de que no sea un ensayo clínico, indicar que tipo de estudio es, por ejemplo: prospectivo, observacional, etc.

NOTA: El informe debe ser entregado con todos los campos completos, no deben quedar espacios en blanco.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Enmiendas Aprobadas** | | | | | | | | | | |
| **Título del Estudio** | **Referencia o número de Estudio** | **Fecha de Primera Aprobación** | **Fecha de Aprobación de enmienda** | **Patrocinador/Promotor/ Institución** | **Investigadores Principales** | **Médico residente, Interno o Estudiante** | **Especialidad o Carrera** | **Funcionario Si o No** | **Fase del Estudio/Tipo de Estudio** | **Sitios de Estudio (nombre)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Exenciones de la Revisión Ética** | | | | | | |
| **Título del Estudio** | **Fecha de Ingreso** | **Fecha de Exención** | **Patrocinador/Promotor/ Institución** | **Investigadores Principales** | **Fase del Estudio/Tipo de Estudio** | **Motivo de la Exención** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Estudios Cancelados o Suspendidos** | | | | | | |
| **Título del Estudio** | **Referencia o número de Estudio** | **Fecha de Ingreso** | **Fecha de Aprobación** | **Fecha de Cancelación o Suspensión** | **Investigadores Principales** | **Razón de la Cancelación o Suspensión** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

\*Estudios que fueron aprobados por el Comité y **posterior a la aprobación** fueron suspendidos o cancelados ya sea por el CBI o el Investigador.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Estudios No Aprobados** | | | | | |
| **Título del Estudio** | **Fecha de Ingreso** | **Referencia o número de Estudio** | **Patrocinador/ Promotor/ Institución** | **Investigadores Principales** | **Motivo de la No Aprobación** |
|  |  |  |  |  |  |

\* Sección para decisiones sobre estudios que impliquen la reestructuración del proyecto y reiniciar el proceso de revisión ética en el CBI. También aplica para casos en los que se ha devuelto en varias ocasiones para solicitud de modificaciones, que persisten sin ser atendidas por el investigador, según especificado en el procedimiento operativo del comité de bioética. En caso de estudios rechazados, la decisión involucra serias implicaciones no éticas insalvables.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Estudios en proceso de revisión para Aprobación** | | | | | | |
| **Título del Estudio** | **Referencia o número de Estudio** | **Fecha de Ingreso** | **Investigador Principal** | **Sitios (Nombre)** | **Fecha de**  **Sometimiento (fecha de discusión)** | **Estado de la solicitud:**  1-En lectura  2-Solicitud de información adicional al investigador  3-Revisión de respuestas  4-Solicitud de modificaciones  5-Revisión de las modificaciones  6-Aprobación Condicional o pendiente de Cambios mínimos |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Auditorías realizadas** | | | |
| **Título del Estudio** | **Investigador Principal** | **Fecha de la auditoría** | **Comentarios o hallazgos** |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Otras decisiones tomadas por el Comité**  *Medidas de Control al Investigador Principal (artículo 43, Ley 84 de 2019), solicitud de acción de seguimiento, medidas correctivas, medidas preventivas, otras relacionadas a garantizar el respeto a la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todo participante o potencial participante en una investigación.* | | | |
| **Título del Estudio** | **Investigador Principal** | **Medida tomada** | **Razón de la medida tomada** |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre y Cargo** |  |
| **Firma** |  |
| **Fecha:** |  |