|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Fecha del Reporte** | **Año del 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 Revisión Bioética** | | | | | | |
| **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 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Actividades de Capacitación del Comité de Bioética realizadas durante el año (Adicionales a las del CNBI)** | |
| **Fecha** | **Tema** |
|  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Otras decisiones tomadas por el Comité**  *(Medida de control al Investigador Principal, 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** |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Otros** | **SI** | **NO** |
| Se han realizado cambios en los miembros del CBI (en caso de respuesta afirmativa enviar listado actualizado PT-042) |  |  |
| Se han recibido quejas de sujetos participantes en investigaciones, (en caso de respuesta afirmativa enviar siguiente detalle):   * Fecha de conocimiento por el CBI * No. de Protocolo * Investigador Principal * Descripción general de la queja * Acciones / Medidas tomadas por el CBI * Acciones / Medidas tomadas por el Investigador Principal * Acciones / Medidas tomadas por el Patrocinador o su representante * Fecha de cierre de la queja |  |  |
| Se ha actualizado la Declaración de adherencia a lineamientos y documentos internacionales que se adoptan como referencia para su trabajo (ICH-GCPs, Declaración de Helsinki, Pautas CIOMS/OMS, etc.) enviar actualizada en caso afirmativo. |  |  |
| Listado de procedimientos operativos vigente. |  |  |

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