

EL INFORME DEBE SER PRESENTADO MIENTRAS EL ESTUDIO CLÍNICO ESTÉ EN EJECUCIÓN Y HASTA EL CIERRE, DEBE INCLUIR LA INFORMACIÓN DE TODOS LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS POR EL INVIMA PARA SU DESARROLLO

LOS DATOS INCLUIDOS DEBEN SER ACUMULATIVOS

Anexo a este documento deben estar las cartas de notificación y respuesta del comité de ética de investigación del informe que se presenta

Informe No. _____ Periodo que reporta _____ Fecha de notificación: _____

1. ASPECTOS GENERALES

1. Título Científico del Protocolo de Investigación:

2. Número de acta de Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la Comisión Revisora, donde se aprobó el desarrollo del Protocolo de estudio clínico por parte del Invima:

Acta No. _____ del _____ DÍA de _____ MES de _____ AÑO

3. Información del Patrocinador / representante legal

PATROCINADOR	CRO
Nombre Representante legal Datos de contacto global Datos de contacto en Colombia	Nombre Representante legal Datos de contacto global Datos de contacto en Colombia

4. Información Aprobación inicial por centro de investigación

Centro de investigación	Investigador principal	Comité de ética de investigación - CEI	Acta y fecha de aprobación inicial del estudio clínico por CEI	Acta y fecha de aprobación inicial del estudio clínico por INVIMA

5. Servicios de la IPS en los que se desarrolla la investigación

--

6. Tipo de Estudio (de acuerdo con lo informado en el protocolo)

--

7. Fase del Estudio (de acuerdo con lo informado en el protocolo)

--

8. Estado del desarrollo del estudio clínico

CENTRO DE INVESTIGACIÓN	Estado (No iniciado Iniciado, En ejecución Se suspendió, Otros)	observaciones

9. Desenlace primario (de acuerdo con lo informado en el protocolo) (Si aplica)

Desenlace primario de eficacia	
Desenlace primario de seguridad	

10. Cumplimiento de los objetivos (%) (Si aplica)

Objetivos específicos	Porcentaje de cumplimiento (1 – 100)

2. ASPECTOS A REVISAR

10. Dificultades para iniciar el proyecto (Si ya lo reportó en un informe previo, lo puede dejar en blanco)

--

11. Número de pacientes o participantes a la fecha del reporte

CENTRO DE INVESTIGACIÓN	Sujetos seleccionados	Fallas de selección	Sujetos aleatorizados	Sujetos excluidos	Abandono voluntario	Muertes

12. Ampliación de la información de los sujetos de investigación

Fallas de selección: motivo
 Sujetos excluidos: motivo
 Muertes: código del paciente y causa

13. Referente a la tecnología en investigación

Detalle a tecnología	Acta y fecha de aprobación por el Invima	Fecha de importación (Si aplica)	Tecnología Disposición Final	Fecha de exportación (Si aplica)

CENTRO DE INVESTIGACIÓN	Cantidad tecnología recibida	Cantidad Tecnología Utilizada	Cantidad Tecnología No utilizada	Cantidad Tecnología Retornada al patrocinador

Ampliación de la información de las cantidades de tecnologías del estudio clínico:

14. Referente a Eventos adversos e Incidentes

Centro de Investigación	Código del paciente	Clasificación 1	Código Diagnóstico CIE	Relación causal (Ver protocolo del estudio clínico)	Desenlace 2

Adicione filas si es necesario

¹ Clasificación: *Escoja una de las siguientes opciones:*

- *Evento Adverso Serio (EAS)*
- *Evento Adverso No serio (EANS)*

² Desenlace: *Marque con X en el Literal que corresponda a la casilla 'Desenlace':*

- a) *Enfermedad o daño que amenace la vida.*
- b) *Daño de una función o estructura corporal.*
- c) *Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.*
- d) *Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.*
- e) *Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.*
- f) *Evento que sea el origen de una malformación congénita.¹*
- g) *No hubo Daño*
- h) *Otro (muerte)*

Consolidación y análisis de causas asociadas a los eventos o incidentes, medidas tomadas, análisis de panorama global vs local del estudio en cuanto a seguridad

3. ASPECTOS DE RESULTADO INTERINO (Si aplica)

15. ¿Cuenta con comité externo de análisis de datos? SI _____ NO _____

¿Han emitido concepto o recomendaciones en términos de seguridad de los sujetos de investigación? SI _____
No _____

Adjuntar documento de resultado de análisis de datos

16. ¿El Comité de ética en investigación ha emitido concepto o recomendaciones en términos de seguridad de los sujetos de investigación? SI _____ NO _____

Adjuntar documentos de notificación y respuesta del comité de ética en investigación

17. Evaluación de lo Programado Vs. Ejecutado (Describir si existió algún cambio y su causa)

- ✓ Fecha real de inicio de ejecución

- ✓ Adquisición de insumos

¹ Programa Nacional de Tecnovigilancia. Resolución 4816 de 2008 – Art. 5

✓ Modificaciones al estudio clínico desde la aprobación inicial hasta la finalización del estudio clínico

Centro de investigación	Documento Protocolo Consentimiento informado Manual del investigador Póliza de seguro Investigadores Otros	Justificación de la modificación	Comité de ética de investigación CEI	Acta y fecha de aprobación por el CEI	Acta y fecha de aprobación por el Invima

18. Desviaciones acumuladas presentadas desde el inicio hasta la finalización del estudio

Centro de Investigación	Fecha de notificación y acta CEI	Número de radicado y acta concepto INVIMA	Descripción y fecha de la desviación Código del sujeto	Tipo de desviación (menor / mayor) ¿Afectó al sujeto? Si / NO ¿Afectó los datos? SI / NO	Acciones tomadas Preventivas Correctivas	¿Se midió efectividad de la acción tomada? Si NO

Tenga en cuenta además de las desviaciones por buena práctica clínica, las que se consideran en el protocolo del estudio clínico.

✓ 19. **Análisis de riesgo actualizado**

Describa la afectación del riesgo propuesto inicial con el desarrollo del estudio. Mencione los ajustes si se han realizado.

4 ASPECTOS DE RESULTADO FINAL (Si aplica)

- ✓ 20. Fecha real de finalización de reclutamiento en cada centro de investigación y cumplimiento de meta de reclutamiento:

Justificar, explicar si no se cumplió con la meta del número de pacientes inscritos (disminuyó o aumentó)

- ✓ 21. Fecha real de finalización de visitas de estudio en cada centro de investigación de ejecución.

Justificar, explicar si no se cumplió con las visitas del protocolo aprobado

- ✓ 22. Fecha real de cierre de cada centro de investigación.

Justificar, explicar si se presentó un cierre anticipado del estudio clínico

- ✓ 23. Cuenta con informe final de análisis de datos? SI _____ NO _____

Adjuntar documento de resultado de análisis de datos final

- ✓ 24. Cumplimiento de metas, objetivos propuestos, ¿desenlaces? SI _____ NO _____
Detalle a continuación sobre el cumplimiento de estas metas, incluya, además información suministrada a comités de ética, publicaciones locales, internacionales, autoridades regulatorias de otros países

Nombre y firma de quien diligencia el formato _____

Delegación dentro del estudio clínico de quien diligencia el formato _____

Nombre y firma del investigador principal del estudio: _____

Fecha de la firma del investigador principal _____