

Código : Anexo: B

Título: Formulario de Revisión Continua (Reporte Anual)

Fecha del Reporte:		Investigador Principal:	
Código de Protocolo:		Título del Protocolo:	
Referencia del CBI:		Patrocinador:	

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

1. Inclusión de sujetos	SI	NO
1. ¿Ha autorizado el patrocinador el inicio de reclutamiento de sujetos? (No, proceda a la firma del informe)		
2. Fecha de último sujeto incluido previo a la presentación de este reporte:	dd/mm/aaaa	
1. Versión de consentimiento informado firmado:	xxxxxxx	

2. Estado de la Investigación			
	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 Reclutados (firmaron consentimiento informado)		b) Sujetos Screen Failure (falla en el reclutamiento)	
c) Sujetos Enrolados (cumplen criterios de inclusión/exclusión)		d) Sujetos Activos en el Estudio	
• Hombres enrolados		e) Sujetos Retirados del Estudio	
• Mujeres enroladas			
• Edad mínima			
• 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 la investigación u otro en su sitio que no haya sido reportado al CBI? <i>(Si, adjunte reporte correspondiente)</i> a. Eventos adversos serios, relacionados o no relacionados b. Desviaciones o violaciones de protocolo c. Otro		
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, otras relevantes)</i>		
4. ¿Ha habido algún cambio en el equipo de investigadores que no haya sido notificado al CBI? <i>(Solicitud de Evaluación Investigadores y documentación correspondiente)</i>		
5. ¿La relación riesgo / beneficio del protocolo continúa siendo aceptable? <i>(No, brinde detalles)</i>		

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

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

6. Adjuntar Formulario de notificación de Desviaciones/Violaciones (Solo a partir del último reporte presentado)

Por este medio certifico que soy responsable de 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.

Investigador Principal:	
Fecha:	Firma: