



# MANUAL DE USUARIO PROETHOS-FOSCAL

Proethos - Foscál

**Historial de Revisión**

<b>Fecha</b>	<b>Versión</b>	<b>Autor</b>	<b>VB</b>
27-01-2020	1.0	Sistemas de Información Foscal	

## Contenido

<b>Introducción</b> .....	4
<b>1. Ingreso al sistema</b> .....	5
<b>2. Home</b> .....	8
<b>3. Perfil Investigador</b> .....	8
<b>3.1 Resumen de Protocolos del Investigador</b> .....	8
3.1.1 Pendientes por presentar .....	8
3.1.2 Presentados .....	9
3.1.3 En revisión del Comité .....	9
3.1.4 Decisión emitida .....	10
3.1.5 Todos .....	11
3.1.6 Protocolos anulados .....	12
<b>3.2 Presentar protocolo nuevo</b> .....	12
3.2.1 Información preliminar .....	13
3.2.2 Sobre el proyecto .....	13
3.2.3 Procedimientos y resultados .....	14
3.2.4 Información adicional .....	15
3.2.5 Bibliografía .....	16
3.2.6 Archivos Adjuntos .....	16
3.2.7 Lista de validación .....	27
<b>3.3 Acciones de Seguimiento</b> .....	28
3.3.1 Enmienda al Protocolo .....	31
3.3.2 Cancelación de Estudio .....	34
3.3.3 Solicitud reprobación anual .....	36
3.3.4 Actualización GBP .....	39
3.3.5 Notificación cierre de responsabilidades .....	44
3.3.8 Consentimiento informado .....	53
3.3.9 Desviaciones .....	55
3.4.1 Envío de otros documentos .....	58
3.4.2 Evaluación de hojas de vida .....	60
3.4.3 Informe anual con medicamentos .....	64

<b>3.4.4</b>	<b>Informe anual y/o Cierre estudio sin medicamentos .....</b>	<b>67</b>
<b>3.4.5</b>	<b>Manual del investigador .....</b>	<b>70</b>
<b>3.4.6.</b>	<b>Materiales para el paciente.....</b>	<b>72</b>
<b>3.4.7</b>	<b>Actualización Póliza .....</b>	<b>75</b>
<b>3.4.8</b>	<b>Reporte de eventos adversos nacionales .....</b>	<b>77</b>
<b>3.4.9.</b>	<b>Reporte de eventos adversos internacionales .....</b>	<b>80</b>
<b>3.4.10</b>	<b>Cierre de estudio sin inicio .....</b>	<b>83</b>
<b>3.4.11</b>	<b>Conclusión de estudio .....</b>	<b>86</b>
<b>3.4.12</b>	<b>Informe periódicos de estudios .....</b>	<b>88</b>
<b>3.4.13</b>	<b>Cambio Patrocinador y/o CRO .....</b>	<b>91</b>
<b>3.4.14</b>	<b>Materiales para el medico.....</b>	<b>93</b>
<b>3.4.15</b>	<b>Actualización fecha de reclutamiento .....</b>	<b>95</b>

## **Introducción**

ProEthos es una plataforma para la revisión ética de la investigación con seres humanos. Fue desarrollado por la Organización Panamericana de la Salud en colaboración con la Pontificia Universidad Católica de Paraná, Brasil.

Proethos fue ajustada por Foscal para cumplir con las actividades y procesos propios del comité de Ética Foscal de allí se deriva el nombre Proethos-Foscal.

ProEthos - Foscal brinda apoyo y simplifica el trabajo del Comité de Ética Foscal y centros de investigación con los que se tiene contrato, ofreciendo:

- Simplificar el proceso de presentación de propuestas
- Disminuir el uso de papel
- Evitar pérdida de documentos
- Maximizar el tiempo de los miembros del comité durante las reuniones presenciales
- Controlar los tiempos de presentación, radicación y decisión del protocolo.
- Facilitar el monitoreo de los protocolos aprobados.
- Acceso a la plataforma las 24 horas del día.
- Generación de radicación en forma inmediata.
- Acceso a la documentación de los estudios clínicos.
- Generación de reportes.
- Generación de alertas que permitan garantizar el seguimiento a los estudios clínicos.

## 1. Ingreso al sistema

Para ingresar al programa por primera vez debe ingresar al siguiente enlace <https://foscal.co/proethos>, para registrar un protocolo solo lo puede realizar el investigador principal previa creación del usuario en el Programa.

El usuario debe registrarse a través del botón **Usuario Nuevo**.



CEI - FOSCAL

Una plataforma en línea para la revisión ética de la investigación con humanos.

Inicio de sesión

Correo electrónico del usuario

Correo electrónico del usuario

Contraseña

Contraseña

Enviar

¿Olvidó su contraseña? | Usuario nuevo

Una vez se ingrese al botón Usuario Nuevo se deberá llenar el formulario **Usuario Nuevo** con la información correspondiente y pulsar el botón **registrarse**. Esto aplica tanto para el investigador principal como para los demás miembros del equipo investigador.

Verificar antes de crear el usuario, si ya se encuentra registrado en otros estudios (Asistente Administrativa del CEI-FOSCAL). Tenga en cuenta antes de iniciar a registrar el protocolo inicial o acción de seguimiento debe verificar que la totalidad del equipo investigador ya este creado en el sistema.

Para ingresar un miembro del equipo que no está creado, se debe ingresar a la página principal y seleccionar la opción **“Participante”**. Si es un Investigador Principal (IP) **NO SE DEBE** seleccionar la opción **“Participante”**.

## Usuario nuevo

## Información del usuario

Nombre completo	ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO
Correo electrónico del usuario	ancaigi@hotmail.com
E-mail alternativo	acalvarado7@misena.edu.co
Contraseña	***

## Institución a la que pertenece

Centro Investigación	Centro de Investigaciones FOSCAL
Dirección	Foscal
País	COLOMBIA

 Participante

Copiar el siguiente texto

09ac013a

09ac013a

**Registrarse**

En el momento de registrarse en el sistema se enviará la información correspondiente al correo registrado y a su vez al correo del administrador del sistema quien dentro de las 24 horas siguientes al registro verificará la información, validará el usuario y asignará el perfil requerido.

Una vez realizado el proceso correspondiente por el administrador del sistema, el usuario podrá ingresar al sistema.



### 3.1 Resumen de Protocolos del Investigador

Por medio de esta visualización el investigador podrá dirigirse de manera rápida al ítem que requiera y en línea podrá verificar el estado del protocolo.

#### Resumen de protocolos del investigador

Pendientes de presentar	Presentados	En revisión del comité	Decisión emitida	Todos	Protocolos Anulados
2	56	0	8	87	2

[Presentar protocolo nuevo](#)

#### 3.1.1 Pendientes por presentar

Al dar clic en pendientes por presentar se habilita la siguiente información

Los protocolos abajo mencionados se encuentran en modo de edición y aun no han sido enviados al Comité para revisión.

No. de identificación	Título del protocolo	Tipo de presentación	Ultima fecha de actualización	Estado

Permitiendo identificar cuales protocolos o acciones de seguimiento están pendientes por presentar y desde el botón **Pendiente** 

Se puede acceder al protocolo o acción de seguimiento para editar el protocolo o acción de seguimiento.

#### Protocolo: **Pendiente**

Acerca del protocolo

	Título 1		
	Investigador principal <b>ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO</b>	Tipo de presentación <b>Aclaraciones</b>	Ultima fecha de actualización 23/01/2020

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora

[Editar este proyecto](#)

### 3.1.2 Presentados

Al dar clic en presentados se visualiza la siguiente información referente a los protocolos o acciones de seguimiento que han sido presentados

#### Protocolos recibidos para revision

Protocolos recibidos para revision etica por parte del comite				
No. de identificación	Título del protocolo	Tipo de presentación	Ultima fecha de actualización	Estado
000489	a	Materiales para el Paciente	23/12/2019	
000488	sfsf	Aclaraciones	10/12/2019	
000486	a	Informe periodicos de estudios	06/12/2019	
000485	a	Informe periodicos de estudios	06/12/2019	
000484	sfsf	Informe periodicos de estudios	05/12/2019	
000487	wt	Protocolo de investigacion	10/12/2019	
000482	1	Informe Anual y/o Cierre Estudio sin Medicamentos	03/12/2019	
000481	ffhf	Protocolo de investigacion	19/11/2019	
000480	1	Informe periodicos de estudios	15/11/2019	
000478	sfsf	Informe periodicos de estudios	24/10/2019	
000475	prueba fecha de registro	Aclaraciones	05/11/2019	
000474	prueba fecha de registro	Aclaraciones	07/10/2019	
000472	ffh	Protocolo de investigacion	12/11/2019	

Al dar clic en el icono se visualizará un pequeño resumen de los documentos adjuntos del protocolo o acción de seguimiento.

**Protocolo: Presentado**

Acerca del protocolo



**Título**  
a

**Investigador principal**  
ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO

**Tipo de presentación**  
Materiales para el Paciente

**Ultima fecha de actualización**  
23/12/2019

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora
decision del comite	Dictámenes20191223_1014.pdf	37 kBs	23/12/2019 10:14
decision del comite	Dictámenes20191223_1005.pdf	37 kBs	23/12/2019 10:05
resumen de estudio	Proposal_000489_v1.pdf	11.3 kBs	23/12/2019 10:00
decision del comite	Dictámenes20191223_0955.pdf	37 kBs	23/12/2019 09:55
materiales para el paciente	dictámenes20191206_0836.pdf	37 kBs	23/12/2019 09:47

Mensaje: 23/12/2019 09:58:46

Subject: Protocolo no aprobado  
Message: Se devuelve por error en documento y validación de doble dictamen.

### 3.1.3 En revisión del Comité

### 3.1.4 Decisión emitida

Al dar clic en el ítem decisión emitida se visualiza información de los protocolos con decisión y su respectivo estado.

#### Estado de protocolos

Protocolos con decisión			
No. de identificación	Título del protocolo	Ultima fecha de actualización	Estado
000295	prueba fecha de registro	31/07/2019	Requerido
000303	a	31/07/2019	Aprobado Finalización
000305	1	07/11/2019	Requerido
000308	1	20/06/2019	Aprobado
000309	a	02/08/2019	Aprobado
000473	sfsf	10/10/2019	Aprobado
000483	sf	19/11/2019	

Al dar clic sobre el título del protocolo se podrá ver la información de las acciones de seguimiento asociadas al protocolo inicial y a su vez gestionar diferentes acciones de seguimiento que el protocolo requiera.

Protocolo <b>Ensayo clínico</b>		Tipo de protocolo		Estado: Decisión emitida	
No. de identificación <b>CEI-FOS.000295.001</b>		<b>Investigación</b>		<b>OMS XML</b>	
Título <b>prueba fecha de registro abc-1251</b>					
Investigadores <b>ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO; Claudia Liliana Caicedo Caicedo</b>					Protocolo <b>000295</b>
Institución <b>Centro de Investigaciones FOSCAL</b>		País		Resultado <b>Requerido</b>	
Presentado en	Actualizado en	Fecha de Sesión	Fecha de decisión	Informado en	Fecha de reclutamiento
11/06/2019	31/07/2019	12/07/2019	12/07/2019		No ha iniciado
Finalizado		Monitoreo		Resultado	
31/07/2019				No aplica	
Enmienda y notificación					
<b>Protocolo</b>	<b>Acción de monitoreo</b>	<b>Ultima fecha de actualización</b>		<b>Estado</b>	<b>Resultado</b>
000475	Aclaraciones	05/11/2019		Presentado	Aprobado
000474	Aclaraciones	07/10/2019		Presentado	
000467	Evaluación de Hojas de Vida	26/09/2019		Presentado	
000459	Envío de otros documentos	04/09/2019		Bajo revision del Comité	
000458	Informe Anual con Medicamentos	04/09/2019		Bajo revision del Comité	
000457	Informe Anual con Medicamentos	04/09/2019		Bajo revision del Comité	
000440	Reporte Eventos Adversos internacionales	20/08/2019		Presentado	
000419	Protocolos	02/08/2019		Presentado	
Enmiendas al protocolo original					
Elija una opción					Acciones de seguimiento
Acciones					
Archivos					
Tipo de documento		Nombre del archivo		Tamaño	Fecha y hora
Historial					
Mostrar historial					

### 3.1.5 Todos

Al dar clic en el ítem todos se visualiza la información de todos los protocolos y /o acciones de seguimientos en sus diferentes estados

#### Protocolos

Protocolo	Título	Estado
CEI-FOS.000295.001 000295/1	<b>prueba fecha de registro - abc-1251 - Protocolo Inicial</b>  Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO - CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL 0 Comentarios - Decisión emitida	No aprobado
CEI-FOS.000303.001 000303/4	<b>a - a - Protocolo Inicial</b>  Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO - FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GIL - IPS 0 Comentarios - Decisión emitida	Decisión emitida 180 Días en revisión
CEI-FOS.000305.001 000305/8	<b>1 - 1 - Protocolo Inicial</b>  Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO - FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GIL - IPS 0 Comentarios - Decisión emitida	No aprobado
CEI-FOS.000306.001 000306/4	<b>1 - 1 - Protocolo Inicial</b>  Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO - FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GIL - IPS 0 Comentarios - Indicado para proxima reunión	Aprobado

Al dar clic sobre el título del protocolo se podrá visualizar la información básica de cada protocolo o acción de seguimiento.

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Validar datos</span> <span>Tamizaje inicial del comité</span> <span>Bajo revisión inicial del comité</span> <span>Programado para reunión</span> <span>Listo para decisión</span> <span>Revisión finalizada</span> </div>							
Protocolo <b>Ensayo clínico</b>		Estado: Decisión emitida					
No. de identificación <b>CEI-FOS.000295.001</b>		Tipo de protocolo <b>Investigación</b>		<b>OMS XML</b>			
Título <b>prueba fecha de registro abc-1251</b>							
Investigadores <b>ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO; Claudia Liliana Caicedo Caicedo</b>							Protocolo <b>000295</b>
Institución <b>Centro de Investigaciones FOSCAL</b>				País <b>Requerido</b>			
Presentado en	Actualizado en	Fecha de Sesión	Fecha de decisión	Informado en	Fecha de reclutamiento	Finalizado	Monitoreo
11/06/2019	31/07/2019	12/07/2019	12/07/2019		No ha iniciado	31/07/2019	No aplica
Comentarios							
<b>Comentarios</b>							
<input type="button" value="Añadir comentario"/>							

### 3.1.6 Protocolos anulados

Al dar clic sobre protocolos anulados se podrá visualizar la información de los protocolos y/o acciones de seguimiento que han sido anulados por algún motivo.

Protocolos

Protocolo	amen_title	Estado
CEI-FOS.0003081 000444/1	<b>1 - 1 - Protocolos</b>	Anulado
	Investigador: - FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GIL - IPS 1 Comentarios - Anulado	
000418/2	<b>ytytytu - uyutyu - Protocolo Inicial</b>	Anulado
	Investigador: - Fundación de Investigaciones Médicas San Gil-IPS 2 Comentarios - Anulado	

Encontrados 2 Registros

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Al dar clic sobre el título se visualizará la información básica del protocolo y el comentario, anotación o motivo de la anulación del protocolo y/o acción de seguimiento.

Validar datos
Tamizaje inicial del comité
Bajo revisión inicial del comité
Programado para reunión
Listo para decisión
Revisión finalizada

Protocolo <b>Ensayo clínico</b>		Estado: Anulado	
No. de identificación <b>CEI-FOS.0003081</b>		Tipo de protocolo <b>Administración de protocolo</b>	
Título <b>1 1</b>		OMS XML	
Investigadores <b>ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO</b>		Protocolo <b>000444</b>	
Institución <b>Centro de Investigaciones FOSCAL</b>		País <b></b>	
Presentación <b>26/08/2019</b>		Actualización <b>26/08/2019</b>	
Fecha de Sesión <b></b>		Fecha de decisión <b></b>	
Informado en <b></b>		Fecha de reclutamiento <b>No ha iniciado</b>	
		Finalizado <b></b>	
		Monitoreo <b>No aplica</b>	

Comentarios

**Comentarios**

 **Lucien Quintero Moncada**  
Se anula por error

25/09/2019 14:59:29

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

### 3.2 Presentar protocolo nuevo

Al seleccionar botón presentar protocolo nuevo se habilitará un formulario que contiene 7 ítems necesarios para la presentación del protocolo.

Los ítems son Información preliminar, Sobre el proyecto, Procedimientos y resultados, información adicional, Bibliografía, Archivos adjuntos y la lista de verificación.

### 3.2.1 Información preliminar

En este ítem se debe seleccionar Estudio clínico, Clínicos con Medicamentos, Dispositivos, Muestras y Observacionales, Tipo de estudio, Centro de investigación, Riesgo de Estudio, código de estudio, Título del estudio, numero de factura, valor de factura, Fase del estudio una vez se haya registrado esta información para continuar se debe dar clic en el botón

Información preliminar > Sobre el proyecto > Procedimientos y resultados > Información adicional > Bibliografía > Archivos adjuntos > Lista de validación >

#### Presentación de protocolo de investigación

Acerca del protocolo

Título

Investigador principal

Tipo de presentación

Ultima fecha de actualización

#### Estudio Clínico

Estudio Clínico:  Si  No

Tipo de Estudio: NA

Centro Investigación: Seleccionar

Riesgo de Estudio: Sin riesgo

Código Estudio

Campo obligatorio

Título del estudio

Campo obligatorio

Número Factura: Número Factura

Valor Factura: Valor Factura

Fase del Estudio: Fase I

Guardar y siguiente

Guardar y siguiente

### 3.2.2 Sobre el proyecto

En este ítem se debe ingresar cada uno de los investigadores que pertenecen al protocolo

por medio del botón

**Nota:** Recuerde que para añadir los miembros del equipo investigador debe verificar que este creado el usuario en Proethos y se realiza por el correo electrónico.

Nombre del investigador	Correo electrónico del usuario	País	Contacto
Carlos Mario Rangel Gualdrón	Carlos.Rangel@foscal.com.co		Si 

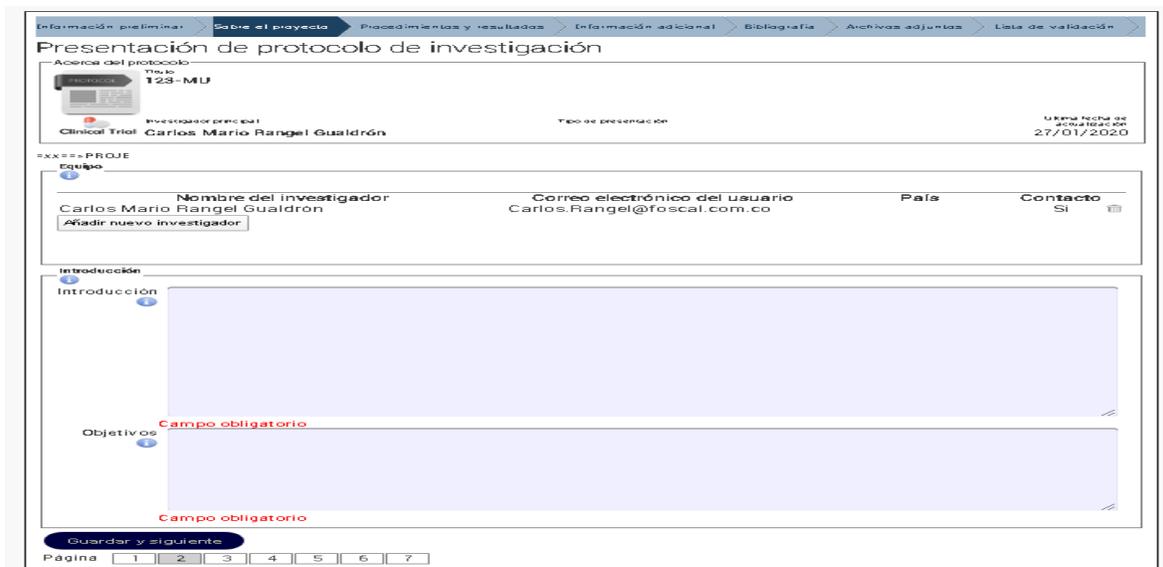
 Para añadir un nuevo miembro del equipo de investigación, se requiere registrarlo(a) previamente en esta plataforma. Para registrar un nuevo investigador, se requiere ir a la pantalla de información de usuario en el sistema.

Información de correo electrónico o usuario



Se debe ingresar la introducción y objetivos del protocolo una vez se haya registrado esta información para continuar se debe dar clic en el botón

**Guardar y siguiente**



Información preliminar > Sobre el proyecto > Procedimientos y resultados > Información adicional > Bibliografía > Archivos adjuntos > Lista de validación

### Presentación de protocolo de investigación

Acercar del protocolo

Título: T29-MU

Clinical Trial Investigador principal: Carlos Mario Rangel Gualdrón Tipo de presentación: Última fecha de actualización: 27/01/2020

XXXX-PROJE

Equipo

Nombre del investigador	Correo electrónico del usuario	País	Contacto
Carlos Mario Rangel Gualdrón	Carlos.Rangel@foscal.com.co		Si 

Introducción

Objetivos

Campo obligatorio

Campo obligatorio

Página 1 2 3 4 5 6 7

### 3.2.3 Procedimientos y resultados

En este ítem se deberá llenar la información correspondiente a sexo, tamaño de la muestra de la población, edad mínima, edad máxima, criterios de inclusión criterios de exclusión clave, procedimientos generales, plan de análisis y consideraciones éticas una vez se haya registrado esta información dar clic en el botón

**Guardar y siguiente**

Descripción general

Muestra

Sexo

Tamaño de la muestra de la población  Tamaño de la muestra de la p  **Campo obligatorio**

Edad Mínima

Edad Máxima

Criterios de inclusión

**Campo obligatorio**

Criterios de exclusión clave

**Campo obligatorio**

Procedimientos generales

Plan de análisis  **Campo obligatorio**

Consideraciones éticas  **Campo obligatorio**

### 3.2.4 Información adicional

En este ítem se deberá registrar la información correspondiente a Patrocinador Principal y CRO una vez se haya registrado esta información dar clic en el botón

**Guardar y siguiente**

### Presentación de protocolo de investigación

Acerca del protocolo

Título **T23-MU**

Investigador principal **Carlos Mario Rangel Gualdrón**

Tipo de presentación

Última fecha de actualización **27/01/2020**

Patrocinador principal

**Campo obligatorio**

CRO

**Campo obligatorio**

**Guardar y siguiente**

Página  1  2  3  4  5  6  7

PROJE

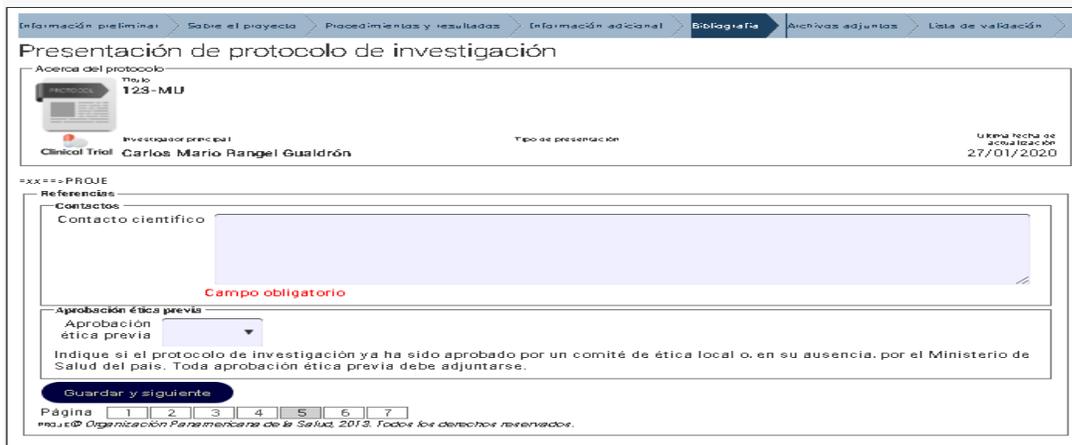
**Recomendaciones:** Al registrar el patrocinador y el CRO nombre completo y en un mismo párrafo.

### 3.2.5 Bibliografía

En este ítem se deberá registrar la información correspondiente a contacto científico y seleccionar aprobación ética previa una vez se haya registrado esta información dar clic en

**Guardar y siguiente**

el botón



Información preliminar > Sobre el proyecto > Procedimientos y resultados > Información adicional > **Bibliografía** > Archivos adjuntos > Lista de validación

#### Presentación de protocolo de investigación

Acerca del protocolo

Título: **123-MU**

Investigador principal: **Carlos Mario Rangel Guadrón**

Tipo de presentación: **Clinical Trial**

Última fecha de actualización: **27/01/2020**

====PRQE

Referencias

Contactos

Contacto científico

**Campo obligatorio**

Aprobación ética previa

Aprobación ética previa

Indique si el protocolo de investigación ya ha sido aprobado por un comité de ética local o, en su ausencia, por el Ministerio de Salud del país. Toda aprobación ética previa debe adjuntarse.

**Guardar y siguiente**

Página: 1 2 3 4 5 6 7

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

### 3.2.6 Archivos Adjuntos

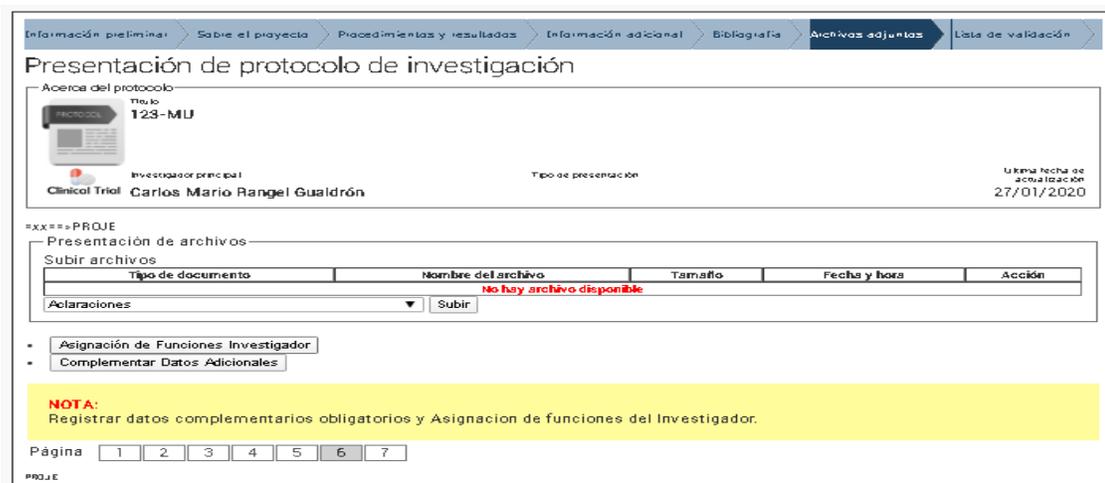
En este ítem se deberá adjuntar los documentos requeridos para la aprobación del protocolo por parte del comité de ética, adicionalmente se deberá ingresar a los botones

**Asignación de Funciones Investigador**

**Complementar Datos Adicionales**

y

llenar la información que corresponda, teniendo en cuenta la lista desplegable y el documento a subir.



Información preliminar > Sobre el proyecto > Procedimientos y resultados > Información adicional > Bibliografía > **Archivos adjuntos** > Lista de validación

#### Presentación de protocolo de investigación

Acerca del protocolo

Título: **123-MU**

Investigador principal: **Carlos Mario Rangel Guadrón**

Tipo de presentación: **Clinical Trial**

Última fecha de actualización: **27/01/2020**

====PRQE

Presentación de archivos

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
<b>No hay archivo disponible</b>				
Aclaraciones				Subir

• **Asignación de Funciones Investigador**

• **Complementar Datos Adicionales**

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios y Asignación de funciones del Investigador.

Página: 1 2 3 4 5 6 7

PROJE

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

**Nota:** Tener en cuenta el peso máximo del documento a adjuntar es de **64M Bytes**. El tipo de documentos que permite adjuntar son: **.pdf, .doc, .docx, .rdf, .ocx, .xls, .xlsx, .odt**. El nombre del documento no debe tener caracteres especiales.

### 3.2.6.1 Asignación de funciones Investigador

Al dar clic en este botón Asignación de funciones Investigador se visualizarán los miembros del equipo investigador que fueron añadidos en la pestaña sobre el proyecto.

En este formulario se debe registrar información detallada de cada uno de los investigadores que pertenecen al estudio.

Se debe seleccionar el investigador al cual se le va a registrar la información

Datos del Investigador

**Codigo:**

**Investigador:**

Ana Catalina Alvarado Giraldo
▼

Posteriormente llenar siguiente información:

Función, Nivel de Educación, Horas mensuales al estudio, Otros estudios a cargo: Estado y Certificación BPC

Datos del Investigador

<p><b>Codigo:</b></p> <input type="text"/>	<p><b>Dictamen:</b></p> <input type="text"/>
<p><b>Investigador:</b></p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>▼</span> </div>	<p><b>Función:</b></p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>▼</span> </div>
<p><b>Nivel de educación:</b></p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>▼</span> </div>	<p><b>Horas mensuales al estudio:</b></p> <input type="text"/>
<p><b>Otros estudios a cargo:</b></p> <input type="text"/>	<p><b>Estado:</b></p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>▼</span> </div>
<p><b>Certificación BPC:</b></p> <p><b>Desde:</b> <input type="text" value="dd/mm/aaaa"/> <input type="checkbox"/></p> <p><b>Hasta:</b> <input type="text" value="dd/mm/aaaa"/> <input type="checkbox"/></p>	

Guardar
Investigadores

Nombre	Funcion	Nivel de Educación	Horas Estudio	Otros Estudios	Estado	Fe. Inicio BPC	Fe. Final BPC	Ver	Ver Historico
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>◀</span> <span>▶</span> </div>									

Cerrar esta ventana

Una vez se guarde el registro se visualizará de la siguiente forma:

Guardar
Investigadores

Nombre	Funcion	Nivel de Educación	Horas Estudio	Otros Estudios	Estado	Fe. Inicio BPC	Fe. Final BPC	Ver	Ver Historico
Carlos Mario Rangel Gualdán	Investigador Principal	Pregrado	2	3	Completado	2019-02-01	2020-03-01	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Ver Historico</a>
								<a href="#">Ver/Eliminar</a>	<a href="#">Ver Historico</a>

En el ítem de Investigadores, se puede verificar los miembros del equipo investigador que están sometidos en el estudio como consulta.

En caso de evidenciar un error en el registro, este podrá ser eliminado al pulsar el botón

Eliminar

Nombre	Función	Nivel de Educación	Horas Estudio	Otros Estudios	Estado	Fe. Inicio BPC	Fe. Final BPC	Ver Historial	Eliminar
Carlos Mario Rangel Guadalupe	Investigador Principal	Pregrado	2	0	Sometimiento	2019-02-01	2020-03-01	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 3.2.6.2 Complementar datos adicionales

En esta opción se podrá desplegar la lista y en ella se visualizará todos los documentos que hagan parte del protocolo inicial y / o acciones de seguimiento según sea el caso.

**Seleccione el documento:**

Consentimiento informado

- Consentimiento informado
- Póliza de aseguramiento
- Manual del investigador y/o Enmienda Manual del Investigador
- Envío de otros documentos
- Materiales paciente
- Materiales medico
- Protocolos y/o Enmienda Protocolo
- Datos de justificación y uso dePlacebo

Al dar Clic en este botón se habilitará el siguiente formulario

Seleccione el documento:  
Consentimiento informado

**Consentimiento Informado**

Versión:

Fecha Elaboración:

**Consentimiento informado para participación en el protocolo de investigación:**

**Nombre Consentimiento, Versión y Fecha:**

**Guardar**

Fecha Registro	Consentimiento Informado	Nombre Consentimiento, Versión y Fecha	Ver	Eliminar
----------------	--------------------------	--	-----	----------

**Cerrar esta ventana**

Se debe realizar el respectivo registro de la información solicitada en cada uno de los subformularios según corresponda.

### 3.2.6.2.1 Consentimiento Informado

Este formulario hace parte del protocolo inicial, se debe registrar, consentimiento informado para participación en el protocolo de investigación y Nombre del consentimiento versión, Fecha de elaboración.

Seleccione el documento:  
Consentimiento informado

**Consentimiento Informado**

Versión:

Fecha Elaboración:

**Consentimiento informado para participación en el protocolo de investigación:**

**Nombre Consentimiento, Versión y Fecha:**

**Guardar**

Fecha Registro	Consentimiento Informado	Nombre Consentimiento, Versión y Fecha	Ver	Eliminar

**Cerrar esta ventana**

Una vez se guarde el registro se visualizará de la siguiente forma:

Fecha Registro	Consentimiento Informado	Nombre Consentimiento, Versión y Fecha	Ver	Eliminar
2022-08-11	El CI es para sujetos adultos	Colombia_Español_FCI_Banco de Muestras Biológicas para Investigación opcional (Basado en Master FCI del protocolo V 2.0 30 Jun2021)	Ver	Eliminar

En caso de evidenciar un error en el registro, este podrá ser eliminado al pulsar el botón

[Eliminar](#)

Fecha Registro	Consentimiento Informado	Nombre Consentimiento, Versión y Fecha	Ver	Eliminar
2022-08-11	El CI es para sujetos adultos	Colombia_Español_FCI_Banco de Muestras Biológicas para Investigación opcional (Basado en Master FCI del protocolo V 2.0 30 Jun2021)	Ver	Eliminar

En caso de requerir visualizar la información registrada se podrá pulsar el botón

[Ver](#)

Fecha Registro	Consentimiento Informado	Nombre Consentimiento, Versión y Fecha	Ver	Eliminar
2022-08-11	El CI es para sujetos adultos	Colombia_Español_FCI_Banco de Muestras Biológicas para Investigación opcional (Basado en Master FCI del protocolo V 2.0 30 Jun2021)	Ver	Eliminar

Visualizándose la información de la siguiente manera:

**Consentimiento informado para participación en el protocolo de investigación:**

**Nombre Consentimiento, Versión y Fecha:**

### 3.2.6.2.2 Póliza de Aseguramiento

Este formulario hace parte del protocolo inicial y aplica para las pólizas y certificados de responsabilidad civil del estudio y profesional del investigador principal, se debe registrar el periodo de vigencia desde, periodo de vigencia hasta, tipo de documento o póliza, aseguradora, y numero de póliza.

Seleccione el documento:  
Póliza de aseguramiento

**Datos póliza de aseguramiento**

Código:

**Periodo de Vigencia**

Desde:

Hasta:

**Tipo de documento o póliza:**

Aseguradora:

Número de póliza:

**Guardar**

Fecha Registro	Número Poliza	Aseguradora	Tipo documento o poliza	Fecha vigencia desde	Fecha vigencia hasta	Ver	Eliminar
----------------	---------------	-------------	-------------------------	----------------------	----------------------	-----	----------

Una vez se guarde el registro se visualizará de la siguiente forma:

Fecha Registro	Número Poliza	Aseguradora	Tipo documento o poliza	Fecha vigencia desde	Fecha vigencia hasta	Ver	Eliminar
2022-08-11	4976977	ChubbSegurosColombiaS.A.	Póliza de responsabilidad	2022-01-01	2022-12-31	Ver	Eliminar

En caso de evidenciar un error en el registro, este podrá ser eliminado al pulsar el botón

[Eliminar](#)

Fecha Registro	Número Poliza	Aseguradora	Tipo documento o poliza	Fecha vigencia desde	Fecha vigencia hasta	Ver	Eliminar
2022-08-11	4976977	ChubbSegurosColombiaS.A.	Póliza de responsabilidad	2022-01-01	2022-12-31	Ver	Eliminar

En caso de requerir visualizar la información registrada se podrá pulsar el botón

[Ver](#)

Fecha Registro	Número Poliza	Aseguradora	Tipo documento o poliza	Fecha vigencia desde	Fecha vigencia hasta	Ver	Eliminar
2022-08-11	4976977	ChubbSegurosColombiaS.A.	Póliza de responsabilidad	2022-01-01	2022-12-31	Ver	Eliminar

Visualizándose la información de la siguiente manera:

Datos póliza de aseguramiento

Código:

**Periodo de Vigencia**

Desde:

Hasta:

**Tipo de documento o póliza:**

Aseguradora:

Número de póliza:

### 3.2.6.2.3 Manual del investigador y/o Enmienda Manual del Investigador

Este formulario se utiliza para el registro de información del protocolo inicial. Se debe registrar Versión, Fecha de elaboración, contenido general manual del investigador, idioma.

Datos manual del investigador y/o Enmienda manual del investigador

Versión:

Fecha Elaboración:

Contenido general manual del investigador:

Idioma:

**Guardar**

Fecha Registro	Idioma	Contenido	Version	Fecha elab	Ver	Eliminar
----------------	--------	-----------	---------	------------	-----	----------

Una vez se guarde el registro se visualizará de la siguiente forma:

Fecha Registro	Idioma	Contenido	Version	Fecha elab	Ver	Eliminar
2020-01-27	Español	prueba	1.2	2020-01-01	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

En caso de evidenciar un error en el registro, este podrá ser eliminado al pulsar el botón

[Eliminar](#)

Fecha Registro	Idioma	Contenido	Version	Fecha elab	Ver	Eliminar
2020-01-27	Español	prueba	1.2	2020-01-01	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

En caso de requerir visualizar la información registrada se podrá pulsar el botón

[Ver](#)

Fecha Registro	Idioma	Contenido	Version	Fecha elab	Ver	Eliminar
2020-01-27	Español	prueba	1.2	2020-01-01	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

Visualizándose la información de la siguiente manera:

Datos manual del Investigador y/o Enmienda manual del Investigador

Versión:

Fecha Elaboración:

Contenido general manual del Investigador:

Idioma:

**Guardar**

Fecha Registro	Idioma	Contenido	Version	Fecha elab	Ver	Eliminar
2020-01-27	Español	prueba	1.2	2020-01-01	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

### 3.2.6.2.4 Envío de otros documentos

Este formulario se utiliza para el registro de información adicional del protocolo inicial y las acciones de seguimiento. Se debe registrar la versión, fecha de elaboración, descripción, idioma.

Datos otros documentos

Versión:

Fecha Elaboración:

Descripción:

Idioma:

**Guardar**

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar

Una vez se guarde el registro se visualizará de la siguiente forma:

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	1.0	prueba de registro	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

En caso de evidenciar un error en el registro, este podrá ser eliminado al pulsar el botón

[Eliminar](#)

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	1.0	prueba de registro	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

En caso de requerir visualizar la información registrada se podrá pulsar el botón

[Ver](#)

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	1.0	prueba de registro	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

Visualizándose la información de la siguiente manera:

Datos otros documentos

Versión:   
 Fecha Elaboración:   
 Descripción:   
 Idioma:

**Guardar**

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	1.0	prueba de registro	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

### 3.2.6.2.5 Materiales pacientes

Este formulario se utiliza para el registro de información del protocolo inicial. Se debe registrar Versión, Fecha de elaboración, Descripción, idioma.

Datos material para el paciente

Versión:   
 Fecha Elaboración:   
 Descripción:   
 Idioma:

**Guardar**

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
----------------	------------	--------	---------	-------------	-----	----------

Una vez se guarde el registro se visualizará de la siguiente forma:

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	2.0	prueba de registros	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

En caso de evidenciar un error en el registro, este podrá ser eliminado al pulsar el botón

**Eliminar**

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	2.0	prueba de registros	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

En caso de requerir visualizar la información registrada se podrá pulsar el botón

**Ver**

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	2.0	prueba de registros	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

Visualizándose la información de la siguiente manera:

## Datos material para el paciente

Versión:	<input type="text" value="2.0"/>
Fecha Elaboración:	<input type="text" value="01/01/2020"/>
Descripción:	<input type="text" value="prueba de registros"/>
Idioma:	<input type="text" value="Español"/>

**3.2.6.2.6 Materiales Médicos**

Este formulario se utiliza para el registro de información del protocolo inicial. Se debe registrar Versión, Fecha de elaboración, Descripción, idioma.

Datos material para el medico						
Versión:	<input type="text"/>					
Fecha Elaboración:	<input type="text" value="dd/mm/aaaa"/>					
Descripción:	<input type="text"/>					
Idioma:	<input type="text"/>					
<input type="button" value="Guardar"/>						
Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar

Una vez se guarde el registro se visualizará de la siguiente forma:

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	2.0	prueba de registros	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

En caso de evidenciar un error en el registro, este podrá ser eliminado al pulsar el botón

[Eliminar](#)

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	2.0	prueba de registros	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

En caso de requerir visualizar la información registrada se podrá pulsar el botón

[Ver](#)

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	2.0	prueba de registros	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

Visualizándose la información de la siguiente manera:

Datos material para el medico

Versión:   
 Fecha Elaboración:   
 Descripción:   
 Idioma:

**Guardar**

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	2.0	prueba de registros	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

### 3.2.6.2.7 Protocolos y/o Enmienda protocolos

Este formulario se utiliza para el registro de información del protocolo inicial. Se debe registrar la versión, fecha de elaboración, descripción, idioma.

Datos protocolo y/o Enmienda protocolo

Versión:   
 Fecha Elaboración:   
 Descripción:   
 Idioma:

**Guardar**

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
----------------	------------	--------	---------	-------------	-----	----------

Una vez se guarde el registro se visualizará de la siguiente forma:

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	2.0	prueba de registros	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

En caso de evidenciar un error en el registro, este podrá ser eliminado al pulsar el botón

[Eliminar](#)

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	2.0	prueba de registros	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

En caso de requerir visualizar la información registrada se podrá pulsar el botón

[Ver](#)

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	2.0	prueba de registros	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

Visualizándose la información de la siguiente manera:

Datos protocolo y/o Enmienda protocolo

Versión:   
 Fecha Elaboración:   
 Descripción:   
 Idioma:

**Guardar**

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	2.0	registro de pruebas	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

### 3.2.6.2.8 Datos de Justificación y uso de placebo

Este formulario se utiliza para el registro de información de justificación del placebo del protocolo. Se debe registrar la versión, fecha de elaboración, descripción, idioma.

Datos de justificación y uso del placebo

Versión:   
 Fecha Elaboración:   
 Descripción:   
 Idioma:

**Guardar**

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar

Una vez se guarde el registro se visualizará de la siguiente forma:

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	2.0	prueba de registros	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

En caso de evidenciar un error en el registro, este podrá ser eliminado al pulsar el botón

[Eliminar](#)

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	2.0	prueba de registros	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

En caso de requerir visualizar la información registrada se podrá pulsar el botón

[Ver](#)

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	2.0	prueba de registros	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

Visualizándose la información de la siguiente manera:

Datos de justificación y uso del placebo

Versión:

Fecha Elaboración:

Descripción:

Idioma:

**Guardar**

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	1.2	prueba de registros	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

### 3.2.7 Lista de validación

En este ítem el sistema realiza la validación de la información requerida para la presentación del protocolo inicial.

Página

Lista de verificación

Campo	Verificación
Equipo (1 Miembros)	Recibido
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido
Introducción	Recibido
Objetivos	Recibido
Sexo	Recibido
Tamaño de la muestra de la población	Recibido
Edad Mínima	Recibido
Criterios de inclusión	Recibido
Criterios de exclusión clave	Recibido
Procedimientos generales	Recibido
Plan de análisis	Recibido
Consideraciones éticas	Recibido
Patrocinador principal	Recibido
Patrocinador secundario	Recibido
Contacto científico	Recibido
Aprobación ética previa	Recibido

En la opción de Nota el investigador principal puede realizar alguna anotación en caso de requerirlo. Se debe seleccionar la opción Estoy de acuerdo con estos términos

Observaciones

Realizar anotación

Nota:

**Guardar Nota**

Términos del comité para la presentación del protocolo

Estoy de acuerdo con estos términos

**Guardar y siguiente**

Y seleccionar

Una vez se ha presentado el protocolo correctamente se visualiza el siguiente mensaje

Presentación exitosa!

Su protocolo fue presentado

No. de Protocolo 0000591 @ Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

El investigador principal recibirá el siguiente correo una vez se ha representado el protocolo inicial

Su protocolo ha sido presentado exitosamente

Centro: *Clínica FOSCAL\* Banco Multitejidos y Centro de Terapias Avanzadas*

**Protocolo inicial**

Investigador: **ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO**

Estimado investigador,

El CEI-FOSCAL le informa que el protocolo ha sido presentado exitosamente; Esto no implica radiación, una vez verificada la documentación presentada en un plazo de 24 horas hábiles se procederá a radicar y asignar el número consecutivo. En caso de no cumplir con los requisitos administrativos y normativos se procederá a su devolución.

Lo mantendremos informado del avance del proceso de revisión ética de su proyecto.

Saludos,

Comité de Ética-Foscal Tel: 7000300 Ext 6237

### 3.3 Acciones de Seguimiento

Las acciones de seguimiento se habilitan solamente para los protocolos a los que se le ha emitido dictamen.

En el perfil de investigador se visualiza una tabla con todos los protocolos con decisión desde esta opción se puede ingresar al protocolo haciendo clic sobre el título

Todos los protocolos de investigación

Seleccione el protocolo de investigación que desee ver o continuar.

Protocolos con decisión				
No. de identificación	Título del protocolo	Ultima fecha de actualización	Estado	
000295	prueba fecha de registro	31/07/2019	Requerido	
000303	a	31/07/2019	Aprobado Finalización	
000305	1	07/11/2019	Requerido	
000308	1	20/06/2019	Aprobado	
000309	a	02/08/2019	Aprobado	
000473	sfsf	10/10/2019	Aprobado	
000483	sf	19/11/2019		

También se puede ingresar desde la opción resumen de protocolos del investigador al dar clic sobre el número de Decisión emitida.

Resumen de protocolos del investigador

Pendientes de presentar	Presentados	En revisión del comité	Decisión emitida	Todos	Protocolos Anulados
2	56	0	8	87	2

Al dar clic sobre el título del protocolo al que se le van a realizar acciones de seguimiento se habilita la siguiente pantalla

Protocolo **Ensayo clínico** Estado: Decisión emitida  
 No. de identificación: **CEI-FOS.000295.001** Tipo de protocolo: **Investigación** OMS XML

Título: **prueba fecha de registro abc-1251** Protocolo: **000295**

Investigadores: **ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO; Claudia Liliana Caicedo Caicedo**

Institución: **Centro de Investigaciones FOSCAL** País: **Requerido**

Presentado en	Actualizado en	Fecha de Sesión	Fecha de decisión	Informado en	Fecha de reclutamiento	Finalizado	Monitoreo	Resultado
11/06/2019	31/07/2019	12/07/2019	12/07/2019		No ha iniciado	31/07/2019		No aplica

Enmienda y notificación

Protocolo	Acción de monitoreo	Ultima fecha de actualización	Estado	Resultado
000475	Aclaraciones	05/11/2019	Presentado	Aprobado
000474	Aclaraciones	07/10/2019	Presentado	
000467	Evaluación de Hojas de Vida	26/09/2019	Presentado	
000459	Envío de otros documentos	04/09/2019	Bajo revision del Comité	
000458	Informe Anual con Medicamentos	04/09/2019	Bajo revision del Comité	
000457	Informe Anual con Medicamentos	04/09/2019	Bajo revision del Comité	
000440	Reporte Eventos Adversos internacionales	20/08/2019	Presentado	
000419	Protocolos	02/08/2019	Presentado	

Enmiendas al protocolo original

Elija una opción

Acciones Acciones de seguimiento

Se debe dar clic el botón **Acciones de seguimiento** en donde se visualizará el listado de las acciones de seguimientos, elegir la opción según corresponda y dar clic en el botón **Enviar**

Enmiendas al protocolo original

Elija una opción

Acciones de seguimiento

Acciones

- Enmienda al protocolo
- Cancelación del estudio
- Solicitud Reaprobación Anual
- Actualización GBP
- Cierre de estudio con medicamentos
- Consentimiento Informado
- Desviaciones
- Envío de otros documentos
- Evaluación de Hojas de Vida
- Informe Anual con Medicamentos
- Informe Anual y/o Cierre Estudio sin Medicamentos
- Manual del Investigador
- Materiales para el Paciente
- Notificación de cierre de Responsabilidades
- Actualización Póliza
- Reporte de eventos adversos nacionales
- Reporte Eventos Adversos internacionales
- Cambio de Rol
- Cierre de estudio sin inicio
- Conclusion de Estudio
- Informe periodicos de estudios
- Cambio Patrocinador y/o CRO
- Materiales para el Medico
- Actualización fecha reclutamiento
- Aclaración desviaciones
- Aclaración a Eventos Serios Nacionales
- Póliza
- Comité Monitoreo de Datos

Enviar

### 3.3.1 Enmienda al Protocolo

#### 3.3.1.1 Justificación

En este ítem se debe ingresar el número de factura y valor de factura y dar clic en el botón

**Guardar y enviar**

Justificación      Presentación de archivos      Verificar y presentar

Acerca del protocolo

	Título <b>0366</b>
	Investigador principal <b>Ana Catalina Alvarado Giraldo</b>
	Tipo de presentación <b>Enmienda al protocolo</b>
	Ultima fecha de actualización <b>11/08/2022</b>

### Enmienda al protocolo

Numero de Factura   
**Campo obligatorio**

Valor Factura   
**Campo obligatorio**

**Guardar y enviar**

Página

032

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

### 3.3.1.2 Presentación de archivos

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento.

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo



**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Enmienda al protocolo

**Ultima fecha de actualización**  
11/08/2022

Presentación de archivos

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Adendos al manual español	documento para subir.pdf	33.8 KBs	11/08/2022 16:24	🗑️

Datos Complementarios

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios.

Guardar y enviar

Página 1 2 3

032

Se debe ingresar al botón de datos complementarios, seleccionar el tipo de documento correspondiente a la acción de seguimiento y llenar la información solicitada.

Seleccione el documento:

Protocolos y/o Enmienda Protocolo

---

Datos protocolo y/o Enmienda protocolo

Versión:

Fecha Elaboración:

Descripción:

Idioma:

Guardar

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-28	2020-01-01	Español	120	prueba	Ver	Eliminar

Cerrar esta ventana

### 3.3.1.3 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de

seguimiento. Dar clic

Presentar

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

**Acerca del protocolo**



**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Enmienda al protocolo

**Ultima fecha de actualización**  
11/08/2022

**Lista de verificación**

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido
Numero de Factura	Recibido
Valor Factura	Recibido

Página 1 2 3

Observaciones ✕

Realizar anotación

**Nota:**

Guardar Nota

Enmienda al protocolo

Presentar

032

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Cuando se presenta una acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo

CF

Comunicación CEI FOSCAL <foscal@foscal.com.co>  
Mar 28/01/2020 9:39 AM  
Usted: asistente.etica@foscal.com.co; claudia.caicedo@foscal.com.co

↶ ↷ → ⋮

CEI-FOS.0002096 **prueba fecha de registro -abc-1251**  
000493/1  
*Centro: CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL*  
**Acción de seguimiento**  
Investigador: **ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO**

---

Estimado investigador,

El CEI-FOSCAL le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.

Con la siguiente documentación:

Protocolos

Esto no implica radicación, una vez verificada la documentación presentada se procederá a radicar y asignar el número consecutivo. En caso de no cumplir con los requisitos administrativos y normativos se procederá a su devolución. Lo mantendremos informado del avance de este proceso.

Cordial Saludo,

### 3.3.2 Cancelación de Estudio

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Cancelación del estudio

**Ultima fecha de actualización**  
11/08/2022

Cancelación del estudio

**Guardar y enviar**

Página 1 2 3

006

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

#### 3.2.1.1 Presentación de archivos

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento.

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Cancelación del estudio

**Ultima fecha de actualización**  
11/08/2022

Presentación de archivos

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Auto del Invima	documento para subir.pdf	33.8 KBs	11/08/2022 16:48	🗑️

Tipos de documentos del sistema: Subir

• Datos Complementarios

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios.

**Guardar y enviar**

Página 1 2 3

006

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Se debe ingresar al botón de datos complementarios, seleccionar el tipo de documento cancelación de estudio y llenar la información solicitada.

Seleccione el documento:  
Cancelación de estudio

**Cancelación de Estudio**

Causa de Cancelación: Cierre del Sitio

Justificación: no hubo poblacion

**Guardar**

Fecha Registro	Causa de Cancelación	Justificación	Ver	Eliminar
2020-01-28	Cierre del Sitio	no hubo poblacion	Ver	Eliminar

[Cerrar esta ventana](#)

### 3.2.1.2 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic 

Justificación > Presentación de archivos > **Verificar y presentar**

Acerca del protocolo

Título: 0366

Investigador principal: Ana Catalina Alvarado Giraldo

Tipo de presentación: Cancelación del estudio

Ultima fecha de actualización: 11/08/2022

Lista de verificación

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido

Página 1 2 3

Observaciones

Realizar anotación

Nota:

**Guardar Nota**

Cancelación de Estudio

**Presentar**

006

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Cuando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo

La acción de seguimiento de su protocolo ha sido recibida

Estimado investigador,

El CEI-FOSCAL le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.

Con la siguiente documentación:

Cancelación del estudio

Esto no implica radicación, una vez verificada la documentación presentada se procederá a radicar y asignar el número consecutivo. En caso de no cumplir con los requisitos administrativos y normativos se procederá a su devolución. Lo mantendremos informado del avance de este proceso.

Cordial Saludo,

Comité de Ética-Foscal Tel: 7000300 Ext 6237

MSG\_CODemail\_monitoreo\_subm

### 3.3.3 Solicitud reprobación anual

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

	<p>Título <b>0366</b></p>	
	<p>Investigador principal <b>Ana Catalina Alvarado Giraldo</b></p>	<p>Tipo de presentación <b>Solicitud Reaprobación Anual</b></p>
		<p>Ultima fecha de actualización <b>11/08/2022</b></p>

## Solicitud Reaprobación Anual

Página 1 2 3

030

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

### 3.3.3.1 Presentación de archivos

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento.

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Solicitud Reaprobación Anual

**Ultima fecha de actualización**  
11/08/2022

Presentación de archivos

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Carta de aval tecnico de la institucion	documento para subir.pdf	33.8 kBs	11/08/2022 17:03	🗑️

::Tipos de documentos del sistema::
Subir

Datos Complementarios

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios.

Guardar y enviar

Página 1 2 3

030

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Se debe ingresar al botón de datos complementarios, seleccionar el tipo de solicitud de reaprobación anual y llenar la información solicitada.

Seleccione el documento:  
Póliza de aseguramiento

Datos póliza de aseguramiento

Código: 49

**Periodo de Vigencia**

Desde: 01/01/2021

Hasta: 01/01/2023

**Tipo de documento o póliza:**

Póliza de responsabilidad civil

Aseguradora: Chubb Seguros Colombia S.A.

Número de póliza: 48580

Modificar

Fecha Registro	Número Poliza	Aseguradora	Tipo documento o poliza	Fecha vigencia desde	Fecha vigencia hasta	Ver	Ver Historico
2019-01-21	48580	Chubb Seguros Colombia S.A.	Póliza de responsabilidad	2021-01-01	2023-01-01	Ver	Ver Historico

En este ítem se puede verificar el equipo investigador activo y la vigencia de la certificación de BPC

Seleccione el documento:

Solicitud de reaprobación anual

Solicitud Reaprobación Anual

Investigadores

Periodo a reaprobar

Desde:	01/01/2022
Hasta:	31/12/2022
Factura:	022598
valor factura:	152366

Guardar

Fecha Registro	Periodo a reaprobar desde	Periodo a reaprobar hasta	Ver	Eliminar
2022-08-12	2022-01-01	2022-12-31	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

Nota: desde este formulario se realizará la actualización de la información de la póliza, desplegando la lista donde se selecciona el documento.

### 3.3.3.2 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de

seguimiento. Dar clic

Presentar

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo



**0366**

Título

**Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo**

Investigador principal

**Ana Catalina Alvarado Giraldo**

Tipo de presentación

**Solicitud Reaprobación Anual**

Ultima fecha de actualización

**12/08/2022**

**Lista de verificación**

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido

Página 1 2 3

Observaciones ✕

Realizar anotación

Nota:

Guardar Nota

Solicitud reaprobación anual

Presentar

030

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Cuando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo

 **Comunicación CEI FOSCAL** <foscal@foscal.com.co>  
para mí, asistente.etica, claudia.caicedo ▾ 12:09 (hace 1 minuto) ☆ ↶

CEI- **prueba fecha de registro-abc-1251**  
FOS.0002096 Centro: CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL  
000495/1 **Acción de seguimiento**  
Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO

---

Estimado investigador,

El CEI-FOSCAL le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.

Con la siguiente documentación:

Solicitud Reaprobación Anual  
\*\*\*  
...

[Mensaje recortado] [Ver todo el mensaje](#)

[↶ Responder](#) [↶ Responder a todos](#) [➡ Reenviar](#)

### 3.3.4 Actualización GBP.

Justificación Presentación de archivos Verificar y presentar

Acerca del protocolo

	Título <b>0366</b>
	Investigador principal <b>Ana Catalina Alvarado Giraldo</b>
	Tipo de presentación <b>Actualización GBP</b>
	Ultima fecha de actualización <b>12/08/2022</b>

Actualización GBP

Página

029

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

### 3.3.4.1 Presentación de archivos

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento Actualización de GBP

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo



**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Actualización GBP

**Ultima fecha de actualización**  
12/08/2022

Presentación de archivos

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Actualizacion GBP	documento para subir.pdf	33.8 xBs	12/08/2022 10:04	🗑️

Tipos de documentos del sistema: Subir

- Actualización BCP
- Datos Complementarios

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios y Actualización BCP obligatorios.

Guardar y enviar

Página 1 2 3

029

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Se debe ingresar al botón de Actualización BCP. Seleccionar en la opción ver el investigador que se requiere actualizar.

Modificar	Investigadores										
Nombre	Funcion	Nivel de Educacion	Horas Estudio	Otros Estudios	Estado	Fe. Inicio BPC	Fe. Final BPC	Ver	Ver Historico		
Ana Catalina Alvarado Giraldo	Investigador Principal	Especialidad	20	25	Sometimiento	2022-01-01	2023-12-31	Ver	Ver Historico		

De esta forma se cargará la información para poder realizar la actualización del registro

**Datos del Investigador**

Código: 3008  
 Investigador: [dropdown]  
 Nivel de educación: [dropdown]  
 Especialidad: [dropdown]  
 Otros estudios a cargo: 25  
 Certificación BPC: [dropdown]

Dictamen: pm\_APR  
 Función: Investigador Principal  
 Horas mensuales al estudio: 20  
 Estado: Actualización de BPC

Desde: 01/01/2022  
 Hasta: 31/12/2023

**Modificar** **Investigadores**

Nombre	Funcion	Nivel de Educacion	Horas Estudio	Otros Estudios	Estado	Fa. Inicio BPC	Fa. Final BPC	Ver	Ver Historico
Ana Catalina Alvarado Giraldo	Investigador Principal	Especialidad	20	25	Sometimiento	2022-01-01	2023-12-31	Ver	Ver Historico

Una vez se haya actualizado la información se da clic en el botón

**Modificar**

**Nota: Se debe tener en cuenta el tipo de acción de seguimiento seleccionado para escoger correctamente la actualización del estado.**

En el link ver histórico se puede visualizar las diferentes actualizaciones que ha tenido el investigador en su estado y las acciones de seguimiento con las que se ha realizado esta actualización

**Modificar** **Investigadores**

Nombre	Funcion	Nivel de Educacion	Horas Estudio	Otros Estudios	Estado	Fa. Inicio BPC	Fa. Final BPC	Ver	Ver Historico
Ana Catalina Alvarado Giraldo	Investigador Principal	Especialidad	20	25	Sometimiento	2022-01-01	2023-12-31	Ver	Ver Historico

**Historico Hojas de Vida**

Fecha Actualización	Nombre Investigador	Estado Actual	Fec. ini bpc	Fec. fin bpc	Fec. Cierre	Función	Nro. Acción Seguimiento
2022-08-11	Ana Catalina Alvarado Giraldo	Sometimiento	2022-01-01	2023-12-31			005425

En caso de que el investigador que se requiera actualizar y el estado sea **Cierre** el sistema no le permitirá realizar actualización sobre este investigador mostrándole el siguiente mensaje:

localhost dice

No se puede modificar el ultimo estado permitido es Cierre

**Aceptar**

También se cuenta con el botón **Investigadores** que al dar clic muestra el resumen de los investigadores que tiene el protocolo y demás datos registrados.

Nombre	Fecha Registro	Funcion	Nivel de Educacion	Horas_Estudio	Horas_Otros	Estado	Fecha_Inicio_BPC	Fecha_Final_BPC	Fecha_Cierre	Ver_Historico
Ana Catalina Alvarado Giraldo	2022-08-11	Investigador Principal	Especialidad	20	25	Cierre	2022-01-01	2023-12-31	2023-12-31	Ver Historico

Para esta acción de seguimiento se debe ir al botón **Datos Complementarios** donde se visualizará el formulario de **Envío Otros Documentos** para registrar la información requerida:

Seleccione el documento:  
Envío de otros documentos

**Datos otros documentos**

Versión:

Fecha Elaboración:

Descripción:

Idioma:

**Guardar**

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar

**Cerrar esta ventana**

### 3.3.4.2 Verificar y Presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic **Presentar**

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Actualización GBP

**Ultima fecha de actualización**  
12/08/2022

**Lista de verificación**

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido

Página 1 2 3

Observaciones ✕

Realizar anotación

**Nota:**

Guardar Nota

Actualización GBP

Presentar

029

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Quando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo

Estimado investigador,

El CEI-FOSCAL le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.

Con la siguiente documentación:

Actualización GBP

\*\*\*

Esto no implica radicación, una vez verificada la documentación presentada se procederá a radicar y asignar el número consecutivo. En caso de no cumplir con los requisitos administrativos y normativos se procederá a su devolución. Lo mantendremos informado del avance de este proceso.

Cordial Saludo,

Comité de Ética-Foscal Tel: 7000300 Ext 6237

### 3.3.5 Notificación cierre de responsabilidades

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

Título  
**0366**



Investigador principal  
**Ana Catalina Alvarado Giraldo**

Tipo de presentación  
**Notificación de cierre de Responsabilidades**

Ultima fecha de actualización  
**12/08/2022**

Notificación de cierre de Responsabilidades

**Guardar y enviar**

Página

021

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

#### 3.3.5.1.1 Presentación de archivos

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento de Notificación de Cierre

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

Título  
**0366**



Investigador principal  
**Ana Catalina Alvarado Giraldo**

Tipo de presentación  
**Notificación de cierre de Responsabilidades**

Ultima fecha de actualización  
**12/08/2022**

Presentación de archivos

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Cierre de Responsabilidades	documento para subir.pdf	33.8 kBs	12/08/2022 11:00	🗑️

Tipos de documentos del sistema:

- 

**NOTA:**  
Registro obligatorio Cierre responsabilidades.

**Guardar y enviar**

Página

021

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Se debe ingresar al botón Notificación Cierre de Responsabilidades. Se debe seleccionar en el botón Ver. De esta forma se cargará la información para poder realizar la actualización del registro.

Datos del Investigador

**Codigo:**  
3008

**Investigador:**  
[Dropdown]

**Nivel de educación:**  
Especialidad [Dropdown]

**Otros estudios a cargo:**  
25

**Certificación BPC:**  
Desde: 01/01/2022  
Hasta: 31/12/2023

**Dictamen:**  
pm\_APPR

**Función:**  
Investigador Principal

**Horas mensuales al estudio:**  
20

**Estado:**  
Cierre [Dropdown]

Modificar
Investigadores

Nombre	Función	Nivel de Educación	Horas Estudio	Otros Estudios	Estado	Fs. Inicio BPC	Fs. Final BPC	Ver	Ver Historico
Ana Catalina Alvarado Giraldo	Investigador Principal	Especialidad	20	25	Actualización de BPC	2020-01-01	2023-12-31	Ver	Ver Historico

Cerrar esta ventana

### 3.3.5.2 Verificar y Presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de

Presentar

seguimiento. Dar clic

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Notificación de cierre de Responsabilidades

**Ultima fecha de actualización**  
12/08/2022

**Lista de verificación**

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido

Página 1 2 3

Observaciones

Realizar anotación

**Nota:**

Guardar Nota

Notificación de cierre de responsabilidades

Presentar

021

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Cuando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo

Estimado investigador,

El CEI-FOSCAL le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.

Con la siguiente documentación:

Notificación de cierre de Responsabilidades

\*\*\*

Esto no implica radicación, una vez verificada la documentación presentada se procederá a radicar y asignar el número consecutivo. En caso de no cumplir con los requisitos administrativos y normativos se procederá a su devolución. Lo mantendremos informado del avance de este proceso.

Cordial Saludo,

Comité de Ética-Foscal Tel: 7000300 Ext 6237

### 3.3.6 Cambio de rol

Justificación      Presentación de archivos      Verificar y presentar

Acerca del protocolo

	Título <b>0366</b>
	Investigador principal <b>Ana Catalina Alvarado Giraldo</b>
	Tipo de presentación <b>Cambio de Rol</b>
	Ultima fecha de actualización <b>12/08/2022</b>

Cambio de Rol

Página

033

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

### 3.3.6.1 Presentación de archivos

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento de Cambio de Rol

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366



**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Cambio de Rol

**Ultima fecha de actualización**  
12/08/2022

Presentación de archivos

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Actualización GBP	documento para subir.pdf	33.8 kB	12/08/2022 14:40	🗑️

Tipos de documentos del sistema: Subir

- Cambio de Rol
- Datos Complementarios

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios y Cambio de Rol obligatorios.

Guardar y enviar

Página 1 2 3

033

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Se debe ingresar al botón de Cambio de Rol. Seleccionar en la opción ver el investigador que se requiere actualizar.

Datos del Investigador

**Codigo:**

**Investigador:**

**Nivel de educación:**

**Otros estudios a cargo:**

**Certificación BPC:**

Desde:  Hasta:

**Dictamen:**

**Función:**

**Horas mensuales al estudio:**

**Estado:**

Modificar Investigadores

Nombre	Función	Nivel de Educación	Horas Estudio	Otros Estudios	Estado	Fa. Inicio BPC	Fa. Final BPC	Ver	Ver Historico
Ana Catalina Alvarado Giraldo	Investigador Principal	Especialidad	20	25	Actualización de BPC	2022-01-01	2022-12-31	Ver	Ver Historico

Cerrar esta ventana

Para esta acción de seguimiento se debe ir al botón

Datos Complementarios

donde se visualizará el formulario de **Envío Otros Documentos** para registrar la información requerida:

Seleccione el documento:  
Envío de otros documentos

**Datos otros documentos**

Versión:

Fecha Elaboración:

Descripción:

Idioma:

**Guardar**

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
----------------	------------	--------	---------	-------------	-----	----------

Cerrar esta ventana

### 3.3.6.2 Verificar y Presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic

**Presentar**

Justificación      Presentación de archivos      **Verificar y presentar**

Acerca del protocolo

 Título **0366**

 Investigador principal **Ana Catalina Alvarado Giraldo**      Tipo de presentación **Cambio de Rol**      Última fecha de actualización **12/08/2022**

**Lista de verificación**

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido

Página

**Observaciones** ✕

Realizar anotación

Nota:

**Guardar Nota**

Cambio de rol

**Presentar**

033

Cuando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo

Estimado investigador,

El CEI-FOSCAL le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.

Con la siguiente documentación:

**Cambio de Rol**

\*\*\*

Esto no implica radicación, una vez verificada la documentación presentada se procederá a radicar y asignar el número consecutivo. En caso de no cumplir con los requisitos administrativos y normativos se procederá a su devolución.

Lo mantendremos informado del avance de este proceso.

Cordial Saludo,

Comité de Ética-Foscal Tel: 7000300 Ext 6237

### 3.3.7 Cierre de estudio con medicamento

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo



**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Cierre de estudio con medicamentos

**Ultima fecha de actualización**  
12/08/2022

#### Cierre de estudio con medicamentos

Nro Factura

Campo obligatorio

Valor Factura

Campo obligatorio

Guardar y enviar

Página 1 2 3

003

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

#### Justificación

En este ítem se debe diligenciar el nro. de factura y valor factura

### 3.3.7.1 Presentación de archivos

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento.

Justificación **Presentación de archivos** Verificar y presentar

Acerca del protocolo

Título **0366**

Investigador principal **Ana Catalina Alvarado Giraldo** Tipo de presentación **Cierre de estudio con medicamentos** Última fecha de actualización **12/08/2022**

Presentación de archivos

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Cierre del estudio	documento para subir.pdf	33.8 KB	12/08/2022 15:29	

Tipos de documentos del sistema:  Subir

Datos Complementarios

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios.

**Guardar y enviar**

Página 1 2 3

003

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Se debe ingresar al botón de datos complementarios, seleccionar el tipo documento cierre de estudio con medicamentos y llenar la información solicitada.

Nota: Después de ingresar los datos de cada uno de los medicamentos se debe dar clic en el botón agregar, al terminar de ingresar los medicamentos se finaliza en Guardar.

Selección el documento:

Cierre estudio con medicamentos

Cierre de estudio con medicamentos

Fecha de visita de inicio del centro:

Fecha de cierre del centro:

Código protocolo asignado por INVIMA:

Número de Acto Administrativo aprobación INVIMA:

Especialidad:

Fase de investigación:

Motivo de finalización:

Justificación del cierre:

Referente a los sujetos participantes

Sujetos seleccionados:

Fallas de selección:

Sujetos aleatorizados:

Sujetos retirados:

Abandono voluntario:

Muertes:

Sujetos que finalizan el protocolo:

Referente a las muestras

Sangre total:

Suero:

Plasma:

Orina:

Biopsia:

Otra:

Observaciones:

Referente a eventos adversos serios del centro relacionados con la molécula del estudio

Total de sujetos:

Muerte:

Recuperación con secuelas:

Recuperación completa:

Referente al Medicamento en Investigación

Medicamento:  Medicamento Devuelto:

Medicamento Recibido:  Medicamento Destruído:

Medicamento Administrado:

Medicamento	Medicamento Recibido	Medicamento Administrado	Medicamento Devuelto	Medicamento Destruído
Tivodal 0.5%	1	1	0	0

Guardar

Fecha Registro	Fecha de visita de inicio del centro	Fecha de cierre del centro	Fase	Código protocolo asignado por INVIMA:	Ver	Eliminar
2022-08-12	2022-01-01	2022-12-31	Fase II	01	Ver	Eliminar

### 3.3.7.2 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic

**Presentar**

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Cierre de estudio con medicamentos

**Última fecha de actualización**  
12/08/2022

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido
Nro Factura	Recibido
Valor Factura	Recibido

Página 1 2 3

Observaciones ✕

Realizar anotación

**Nota:**

Guardar Nota

Cierre de estudios con medicamentos

Presentar

003

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Cuando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo

CEI- prueba fecha de registro -abc-1251  
 FOS.0002096 Centro: CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL  
 000497/1 Acción de seguimiento  
 Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO

Estimado investigador,

El CEI-FOSCAL le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.

Con la siguiente documentación:

Cierre de estudio con medicamentos

Esto no implica radicación, una vez verificada la documentación presentada se procederá a radicar y asignar el número consecutivo. En caso de no cumplir con los requisitos administrativos y normativos se procederá a su devolución. Lo mantendremos informado del avance de este proceso.

Cordial Saludo,

Comité de Ética-Foscal Tel: 7000300 Ext 6237

MIS\_CDD\_email\_monitoreo\_usuario

### 3.3.8 Consentimiento informado

#### Justificación

En este ítem se debe diligenciar el nro. de factura y valor factura

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Consentimiento Informado

**Ultima fecha de actualización**  
12/08/2022

#### Consentimiento Informado

Valor factura

Campo obligatorio

Numero de factura

Campo obligatorio

Guardar y enviar

Página 1 2 3

012

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

#### 3.3.8.1 Presentación de archivos

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Consentimiento Informado

**Ultima fecha de actualización**  
12/08/2022

#### Presentación de archivos

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Consentimiento Informado	documento para subir.pdf	33.8 xBs	12/08/2022 15:53	🗑️

- 

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios.

Guardar y enviar

Página 1 2 3

012

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Se debe ingresar al botón de datos complementarios, seleccionar el tipo documento Consentimiento informado y llenar la información solicitada.

Seleccione el documento:  
 Consentimiento informado

**Consentimiento Informado**

Versión:

Fecha Elaboración:

**Consentimiento informado para participación en el protocolo de investigación:**

**Nombre Consentimiento, Versión y Fecha:**

**Guardar**

Fecha Registro	Consentimiento Informado	Nombre Consentimiento, Versión y Fecha	Ver	Eliminar
2022-08-12	El CI es para sujetos adultos	Registro de prueba V.02 Fecha elab. 18/08/2022	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

**Cerrar esta ventana**

### 3.3.8.2 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic

**Presentar**

Justificación      Presentación de archivos      **Verificar y presentar**

**Acerca del protocolo**

 Título: **0366**

 Investigador principal: **Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo**

Tipo de presentación: **Consentimiento Informado**

Última fecha de actualización: **12/08/2022**

**Lista de verificación**

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido
Valor factura	Recibido
Numero de factura	Recibido

Página

**Observaciones** ✕

Realizar anotación

**Nota:**

**Guardar Nota**

Consentimiento Informado

**Presentar**

012

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Cuando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo

CEI- *prueba fecha de registro -abc-1251*  
FOS.0002096 Centro: CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL  
000499/1  
Acción de seguimiento  
Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO

Estimado investigador,

El CEI-FOSCAL le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.

Con la siguiente documentación:

Consentimiento Informado

\*\*\*

Esto no implica radicación, una vez verificada la documentación presentada se procederá a radicar y asignar el número consecutivo. En caso de no cumplir con los requisitos administrativos y normativos se procederá a su devolución. Lo mantendremos informado del avance de este proceso.

### 3.3.9 Desviaciones

Justificación      Presentación de archivos      Verificar y presentar

Acerca del protocolo

	Título <b>0366</b>
	Investigador principal <b>Ana Catalina Alvarado Giraldo</b>
	Tipo de presentación <b>Desviaciones</b>
	Ultima fecha de actualización <b>12/08/2022</b>

Desviaciones

Página

015

### 3.3.9.1 Presentación de archivos

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

Título  
**0366**



Investigador principal  
**Ana Catalina Alvarado Giraldo**

Tipo de presentación  
**Desviaciones**

Ultima fecha de actualización  
**12/08/2022**

Presentación de archivos

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Desviaciones	documento para subir.pdf	33.8 kB	12/08/2022 16:06	🗑️

Tipos de documentos del sistema: ▼ Subir

• Datos Complementarios

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios.

Guardar y enviar

Página 1 2 3

015

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Se debe ingresar al botón de datos complementarios, seleccionar el tipo documento desviaciones y llenar la información solicitada.

Seleccione el documento:  
Desviaciones ▼

**Desviaciones**

Fecha Ocurrencia:	01/08/2022 <span style="float: right;">🗑️</span>
Código Paciente:	3659-5
Tipo Desviación:	Mayor o Grave <span style="float: right;">▼</span>
Categoría:	Criterios de selección de los sujetos de investigación <span style="float: right;">▼</span>
Frecuencia:	Primera Vez <span style="float: right;">▼</span>
Descripción de la desviación:	Prueba de registros
Acción tomada:	Prueba de registros

Guardar Resumen Desviaciones

Fecha Registro	Fecha de Ocurrencia	Código del Paciente	Tipo Desviación	Frecuencia	Ver	Eliminar
2022-08-12	2022-08-01	3659-5	Mayor o Grave	Primera Vez	Ver	Eliminar

Cerrar esta ventana

### 3.3.9.2 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic

**Presentar**

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

**Acerca del protocolo**

**PROTOKO:** 0366

**Título**

**Investigador principal**

**Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo**

**Tipo de presentación**

**Desviaciones**

**Ultima fecha de actualización**

12/08/2022

Lista de verificación	Verificación
Campo	
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido

Página 1 2 3

Observaciones ✕

Realizar anotación

**Nota:**

Guardar Nota

**Desviaciones**

Presentar

015

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Quando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo

Estimado investigador,

El CEI-FOSCAL le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.

Con la siguiente documentación:

Desviaciones

\*\*\*

Esto no implica radicación, una vez verificada la documentación presentada se procederá a radicar y asignar el número consecutivo. En caso de no cumplir con los requisitos administrativos y normativos se procederá a su devolución.  
Lo mantendremos informado del avance de este proceso.

Cordial Saludo,

Comité de Ética-Foscal Tel: 7000300 Ext 6237

MBQ\_0002email\_monitoreo\_sum

### 3.4.1 Envío de otros documentos

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo



**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Envío de otros documentos

**Ultima fecha de actualización**  
12/08/2022

Envío de otros documentos

Guardar y enviar

Página 1 2 3

007

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

#### 3.4.1.1 Presentación de archivos

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo



**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Envío de otros documentos

**Ultima fecha de actualización**  
12/08/2022

Presentación de archivos

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Otros	documento para subir.pdf	33.8 xBe	12/08/2022 16:57	

::Tipos de documentos del sistema:: Subir

Datos Complementarios

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios.

Guardar y enviar

Página 1 2 3

007

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Se debe ingresar al botón de datos complementarios, seleccionar el tipo documento Envío de otros documentos y llenar la información solicitada.

Selección el documento:  
Envío de otros documentos

**Datos otros documentos**

Versión: 01

Fecha Elaboración: 12/08/2022

Descripción: Prueba de registro de otros documentos

Idioma: Español

**Guardar**

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2022-08-12	2022-08-12	Español	01	Prueba de registro de otros documentos	Ver	Eliminar

**Cerrar esta ventana**

### 3.4.1.2 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic

**Presentar**

Justificación > Presentación de archivos > **Verificar y presentar**

Acerca del protocolo

Título: PROXIDOL 0366

Investigador principal: Ana Catalina Alvarado Giraldo

Tipo de presentación: Envío de otros documentos

Última fecha de actualización: 12/08/2022

**Lista de verificación**

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido

Página 1 2 3

Observaciones

Realizar anotación

Nota:

**Guardar Nota**

Envío de otros documentos

**Presentar**

007

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Cuando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo



Estimado investigador,

El CEI-FOSCAL le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente

Con la siguiente documentación:

Envío de otros documentos



### 3.4.2 Evaluación de hojas de vida

#### Justificación

En este ítem se debe diligenciar el nro. de factura y valor factura

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Evaluación de Hojas de Vida

**Ultima fecha de actualización**  
12/08/2022

#### Evaluación de Hojas de Vida

Numero factura   
Campo obligatorio

Valor factura   
Campo obligatorio

**Guardar y enviar**

Nombre del investigador	Correo electrónico del usuario	País	Contacto
<input type="text" value="Añadir nuevo investigador"/>			

Página 1 2 3

014

Adicionalmente se debe ingresar el correo del miembro del equipo investigador que se va a someter, por esta razón debe estar creado con anterioridad en el sistema.

Nombre del investigador	Correo electrónico del usuario	País	Contacto
Claudia Liliana Caicedo Caicedo	claudia.caicedo@foscal.com.co		Si 
Silvia Carnejo	silvia@foscal.com.co		
<input type="button" value="Añadir nuevo investigador"/>			

**Nota:** Recordar que para añadir un nuevo investigador debe ser por el correo electrónico registrado en el software, tener en cuenta no dejar espacios.

### 3.4.2.1 Presentación de archivos

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

**Acerca del protocolo**



**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Evaluación de Hojas de Vida

**Ultima fecha de actualización**  
15/08/2022

**Presentación de archivos**

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Hoja de vida coordinador	documento para subir.pdf	33.8 kB	15/08/2022 09:12	

- 
-

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios y Asignacion de funciones del Investigador.

Página

014

Se debe ingresar al botón Asignación de función y datos complementarios para ingresar la información solicitada, solo en caso de dar respuesta a un requerimiento del comité.

Datos del Investigador

**Codigo:**

**Investigador:**

**Nivel de educación:**

**Otros estudios a cargo:**

**Certificación BPC:**

**Desde:**

**Dictamen:**

**Función:**

**Horas mensuales al estudio:**

**Estado:**

**Hasta:**

[Guardar](#) [Investigadores](#)

Nombre	Funcion	Nivel de Educacion	Horas Estudio	Otros Estudios	Estado	Fa. Inicio BPC	Fa. Final BPC	Ver	Ver Historico
Claudia Liliana Calcedo Calcedo	Investigador Principal	Especialidad	36	36	Sometimientto	2022-01-01	2022-12-31	Ver	Eliminar

Solo en caso de dar respuesta a requerimientos del comité.

Seleccione el documento:

Datos otros documentos

**Versión:**

**Fecha Elaboración:**

**Descripción:**

**Idioma:**

[Guardar](#)

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2022-08-15	2022-08-01	Español	01	Prueba registro para hojas de vida	Ver	Eliminar

### 3.4.2.2 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic

[Presentar](#)

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

**Acerca del protocolo**

**PROTOKOL**

Título  
**0366**

Investigador principal  
**Ana Catalina Alvarado Giraldo**

Tipo de presentación  
**Evaluación de Hojas de Vida**

Ultima fecha de actualización  
**15/08/2022**

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido
Numero factura	Recibido
Valor factura	Recibido

Página 1 2 3

Observaciones ✕

Realizar anotación

Nota:

Guardar Nota

Evaluación de Hojas de Vida

Presentar

014

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Quando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo

Comunicación CEI FOSCAL <foscal@foscal.com.co>  
para mí, asistente.etica, claudia.caicedo

9:48 (hace 0 minutos) ☆ ↶

CEI- *prueba fecha de registro -abc-1251*  
FOS.0002096 Centro: CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL  
000502/1 *Acción de seguimiento*  
Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO

Estimado investigador,

El CEI-FOSCAL le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.

Con la siguiente documentación:

Evaluación de Hojas de Vida

\*\*\*

Esto no implica radicación, una vez verificada la documentación presentada se procederá a radicar y asignar el número consecutivo. En caso de no cumplir con los requisitos administrativos y normativos se procederá a su devolución.  
Lo mantendremos informado del avance de este proceso.

Cordial Saludo,

Comité de Ética-Foscal Tel: 7000300 Ext 6237

### 3.4.3 Informe anual con medicamentos

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

---

Acerca del protocolo

**Título**  
0366



**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Informe Anual con Medicamentos

**Ultima fecha de actualización**  
15/08/2022

**Informe Anual con Medicamentos**

**Guardar y enviar**

Página

017

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

#### 3.4.3.1 Presentación de archivos

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento.

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

---

Acerca del protocolo

**Título**  
0366



**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Informe Anual con Medicamentos

**Ultima fecha de actualización**  
15/08/2022

**Presentación de archivos**

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Informe Anual con Medicamentos	documento para subir.pdf	33.8 kBs	15/08/2022 09:29	🗑️

Tipos de documentos del sistema: Subir

- Datos Complementarios

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios.

**Guardar y enviar**

Página

017

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Se debe ingresar al botón de datos complementarios, seleccionar el tipo documento Informe anual con medicamentos y llenar la información solicitada.

Selección el documento:  
Informe Anual con Medicamentos

**Informe Anual**

**Periodo del Informe**

Fecha Inicio: 01/01/2022

Fecha Termino: 31/12/2022

Código asignado por INVIMA: 121

Tiempo programado para el desarrollo del estudio: 4

Tiempo de participación del sujeto: 5

Resolución de Aprobación INVIMA del protocolo: 6

Especialidad: Cirugía General

Población: 12524

Nombre de la molécula: Dato registro de prueba

Código ATC: 363-a

Forma farmacéutica: Capsulas

Vía Administración: Intradérmica

Tipo de muestras Biológicas exportadas: 123

Estado estudio en el centro: Reclutamiento

Fecha atención primer sujeto incluido: 01/01/2022

Cantidad sujetos seleccionados: 36

Cantidad fallas screening: 2

Cantidad sujetos aleatorizados: 40

**Nro. Sujetos Perdidos**

Cantidad sujetos abandonaron: 0

Cantidad sujetos retirados: 0

Cantidad de muertes: 0

Total sujetos activos: 36

Total sujetos completaron estudio: 36

Cantidad sujetos afiliados SGSSS: 36

Observaciones: Prueba registro

**Información referente al Medicamento en Investigación**

Medicamento: Acetaminofen

Medicamento administrado en el periodo: 12

Cantidad del medicamento al inicio del periodo: 12

Medicamento Devuelto o Destruído en el periodo: 0

Cantidad del medicamento recibido Durante el periodo: 12

Cantidad medicamento al final del periodo: 12

Agregar Limpiar

Medicamento	Cantidad del medicamento al inicio el periodo	Cantidad del medicamento recibido durante el periodo	Medicamento administrado en el periodo	Medicamento Devuelto o Destruído en el periodo	Cantidad medicamento al final del periodo
Acetaminofen	12	12	12	0	12

**Guardar**

Fecha Registro	Fecha Inicio	Fecha Termino	Especialidad	Nombre de la Molécula	Total sujetos completaron estudio	Ver	Eliminar
2022-08-15	2022-01-01	2022-12-31	Cirugía General	Dato registro de prueba	36	Ver	Eliminar

### 3.4.3.2 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic

**Presentar**

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Informe Anual con Medicamentos

**Última fecha de actualización**  
15/08/2022

Lista de verificación	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido

Página 1 2 3

Observaciones ✕

Realizar anotación

**Nota:**

Guardar Nota

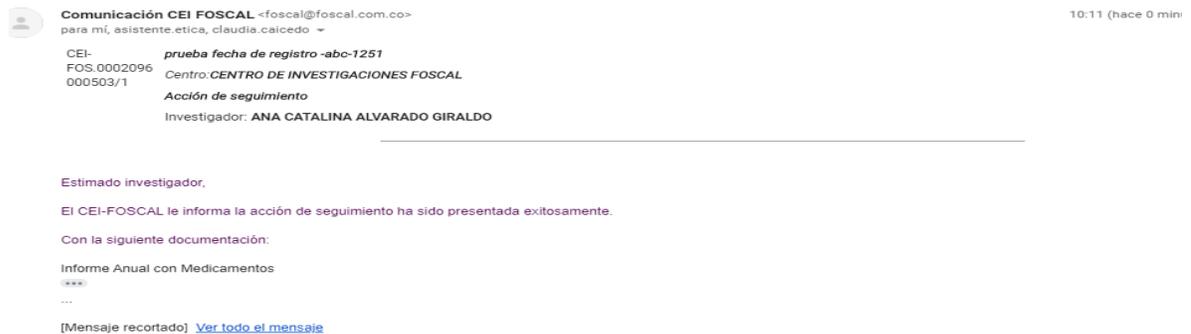
Informe anual con medicamentos

Presentar

017

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Cuando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo.



### 3.4.4 Informe anual y/o Cierre estudio sin medicamentos

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366



**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Informe Anual y/o Cierre Estudio sin Medicamentos

**Ultima fecha de actualización**  
15/08/2022

Informe Anual y/o Cierre Estudio sin Medicamentos

**Guardar y enviar**

Página

018

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

#### 3.4.4.1 Presentación de archivos

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366



**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Informe Anual y/o Cierre Estudio sin Medicamentos

**Ultima fecha de actualización**  
15/08/2022

Presentación de archivos

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Informe Anual sin Medicamentos	documento para subir.pdf	33.8 xBs	15/08/2022 09:45	

Tipos de documentos del sistema:

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios.

**Guardar y enviar**

Página

018

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Se debe ingresar al botón de datos complementarios, seleccionar el tipo documento Informe anual y/o cierre sin medicamentos y llenar la información solicitada.

Informe Anual y/o Cierre estudio sin medicamentos

Informe Avance:

Año Informe avance:

Fecha Inicio protocolo:

**Estado del estudio**

Estado del estudio:

Fecha estado estudio:

**Estado de ejecución del estudio**

Estado de ejecución del estudio:

Fecha Inicio:

Fecha Termino:

**Avance del centro de investigación**

Tamaño de la muestra:

Muestra Ejecutada:

Numero sujetos enrolados (Hombres):

Numero sujetos enrolados (Mujeres):

Edad Maxima:

Edad Minima:

**Tipo de diseño epidemiológico**

Tipo de diseño Epidemiológico:

Fecha inicio Diseño Epide.:

Fecha fin Diseño Epide.:

Ultima versión del Protocolo:

Numeros Eventos Adversos:

Resumen de problemas no anticipados:

Resumen de nueva información disponible:

Ultima versión del consentimiento informado:

**Dificultades y/o limitaciones**

Nro Sesgo de selección a Fecha:

Descripción de la Desviación:

Nro Sesgo de información a Fecha:

Descripción de la Desviación:

**Resultados finales**

Conclusiones:

**Guardar**

Informe avance	Fase	Estado	Fecha	Ver	Eliminar
Trimestre 1	2022	Por Iniciar	2022-02-01	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

### 3.4.4.2 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic

**Presentar**

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366

**Protocolo**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Informe Anual y/o Cierre Estudio sin Medicamentos

**Última fecha de actualización**  
15/08/2022

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido

Página 1 2 3

Observaciones ✕

Realizar anotación

**Nota:**

Guardar Nota

Informe anual y/o cierre sin medicamentos

Presentar

018

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Cuando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo.

CEI- *prueba fecha de registro -abc-1251*  
 FOS.0002096 *Centro:CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL*  
 000505/1  
**Acción de seguimiento**  
 Investigador: **ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO**

Estimado investigador,

El CEI-FOSCAL le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.

Con la siguiente documentación:

Informe Anual y/o Cierre Estudio sin Medicamentos

\*\*\*

...

[Mensaje recortado] [Ver todo el mensaje](#)

### 3.4.5 Manual del investigador

#### 3.4.5.1 Justificación

En este ítem se debe diligenciar el nro. de factura y valor factura

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366



**Investigador principal**  
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Manual del Investigador

**Ultima fecha de actualización**  
15/08/2022

### Manual del Investigador

Numero de factura   
Campo obligatorio

Valor factura   
Campo obligatorio

**Guardar y enviar**

Página

013

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

#### 3.4.5.2 Presentación de archivos

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366



**Investigador principal**  
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Manual del Investigador

**Ultima fecha de actualización**  
15/08/2022

**Presentación de archivos**

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Manual del investigador español	documento para subir.pdf	33.9 KB	15/08/2022 10:01	🗑️

Tipos de documentos del sistema: Subir

**Datos Complementarios**

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios.

**Guardar y enviar**

Página

013

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Se debe ingresar al botón de datos complementarios, seleccionar el tipo documento manual del investigador y llenar la información solicitada.

Seleccione el documento:

Manual del investigador y/o Enmienda Manual del Investigador

Datos manual del investigador y/o Enmienda manual del investigador

Versión: 01

Fecha Elaboración: 02/08/2022

Contenido general manual del investigador: Prueba de registro

Idioma: Español

**Guardar**

Fecha Registro	Idioma	Contenido	Version	Fecha elab	Ver	Eliminar
2022-08-15	Español	Prueba de registro	01	2022-08-02	<a href="#">Ver</a>	<a href="#">Eliminar</a>

### 3.4.5.3 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic

**Presentar**

Justificación      Presentación de archivos      **Verificar y presentar**

Acerca del protocolo

Título: 0366

Investigador principal: Ana Catalina Alvarado Giraldo

Tipo de presentación: Manual del Investigador

Ultima fecha de actualización: 15/08/2022

Lista de verificación

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido
Numero de factura	Recibido
Valor factura	Recibido

Página 1 2 3

Observaciones

Realizar anotación

Nota:

**Guardar Nota**

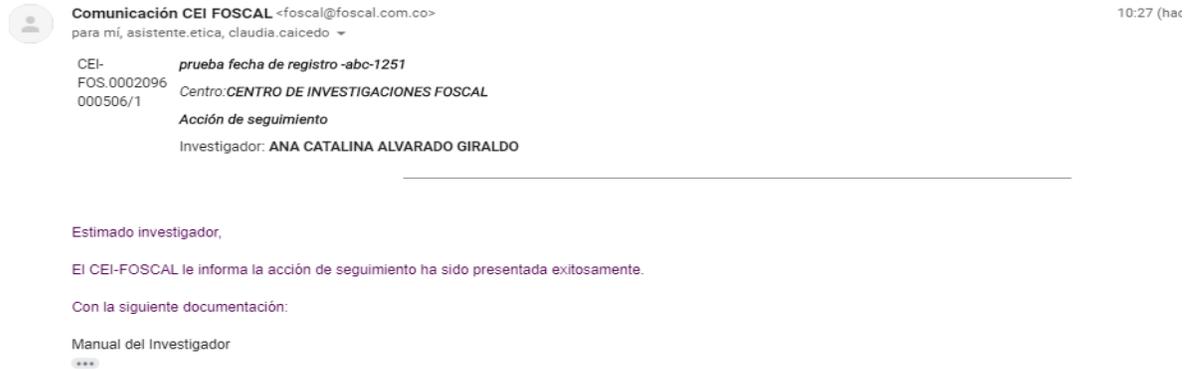
Manual del Investigador

**Presentar**

013

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Cuando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo



### 3.4.6. Materiales para el paciente

#### 3.4.6.1 Justificación

En este ítem se debe diligenciar el nro. de factura y valor factura

Justificación	Presentación de archivos	Verificar y presentar
Acerca del protocolo		
 <p>Título <b>0366</b></p>	<p>Investigador principal <b>Ana Catalina Alvarado Giraldo</b></p>	<p>Tipo de presentación <b>Materiales para el Paciente</b></p>
		<p>Ultima fecha de actualización <b>15/08/2022</b></p>
<h3>Materiales para el Paciente</h3> <p>Valor factura <input type="text" value="250000"/></p> <p>Numero de factura <input type="text" value="36-a"/></p> <p><b>Guardar y enviar</b></p> <p>Página <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/></p>		

022

### 3.4.6.2 Presentación de archivos

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366



**Investigador principal**  
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Materiales para el Paciente

**Última fecha de actualización**  
15/08/2022

Presentación de archivos

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Materiales para el Paciente	documento para subir.pdf	33.8 kB	15/08/2022 10:15	🗑️

⌵ Tipos de documentos del sistema: Subir

• Datos Complementarios

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios.

Guardar y enviar

Página 1 2 3

022

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Se debe ingresar al botón de datos complementarios, seleccionar el tipo documento Material del paciente y llenar la información solicitada.

Selección el documento:  
Materiales paciente ⌵

**Datos material para el paciente**

Versión:

Fecha Elaboración:

Descripción:

Idioma:

Guardar

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2022-08-15	2022-08-02	Español	01	Prueba registro	Ver	Eliminar

### 3.4.6.3 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic

**Presentar**

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo



**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Materiales para el Paciente

**Ultima fecha de actualización**  
15/08/2022

**Lista de verificación**

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido
Valor factura	Recibido
Numero de factura	Recibido

Página 1 2 3

Observaciones ✕

Realizar anotación

**Nota:**

Guardar Nota

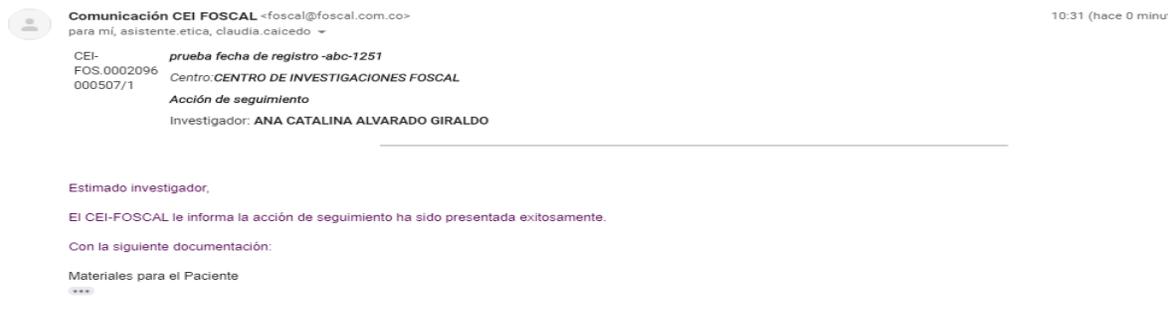
Materiales para el Paciente

Presentar

022

© Organización Panamericana de la Salud 2013. Todos los derechos reservados

Cuando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo



### 3.4.7 Actualización Póliza

Se debe tener en cuenta que esta acción aplica cuando se va a modificar los registros de una póliza ya registrada, no aplica para pólizas nuevas.

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366



**Investigador principal**  
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Actualización Póliza

**Ultima fecha de actualización**  
15/08/2022

### Actualización Póliza

Guardar y enviar

Página 1 2 3

016

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

#### 3.4.7.1 Presentación de archivos

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366



**Investigador principal**  
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Actualización Póliza

**Ultima fecha de actualización**  
15/08/2022

**Presentación de archivos**

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Poliza de seguros y anexos	documento para subir.pdf	33.8 kB	15/08/2022 10:39	🗑️

⋮Tipos de documentos del sistema: Subir

Datos Complementarios

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios.

Guardar y enviar

Página 1 2 3

016

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Se debe ingresar al botón de datos complementarios, seleccionar el tipo documento póliza y llenar la información solicitada.

Datos póliza de aseguramiento

Codigo: 278

**Periodo de Vigencia**

Desde: 01/01/2022

Hasta: 31/12/2022

**Tipo de documento o póliza:**

Póliza de responsabilidad civil

Aseguradora: Chubb Seguros Colombia S.A.

Número de póliza: 4976977

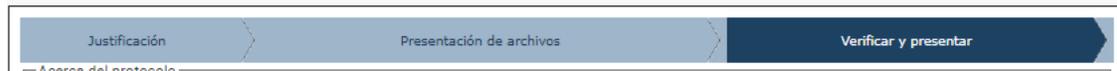
**Modificar**

Fecha Registro	Número Poliza	Aseguradora	Tipo documento o poliza	Fecha vigencia desde	Fecha vigencia hasta	Ver	Ver Historico
2022-08-11	4976977	bgp asociados ltda	Póliza de responsabilidad	2022-01-01	2022-12-31	Ver	Ver Historico

### 3.4.7.2 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic

**Presentar**



Estimado investigador,

El CEI-FOSCAL le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.

Con la siguiente documentación:

**Actualización Póliza**

\*\*\*

Esto no implica radicación, una vez verificada la documentación presentada se procederá a radicar y asignar el número consecutivo. En caso de no cumplir con los requisitos administrativos y normativos se procederá a su devolución.

Lo mantendremos informado del avance de este proceso.

Cordial Saludo,

Comité de Ética-Foscal Tel: 7000300 Ext 6237

Realizar anotación

**Nota:**

**Guardar Nota**

Actualización de Poliza

**Presentar**

016

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Cuando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo

### 3.4.8 Reporte de eventos adversos nacionales

Justificación Presentación de archivos **Verificar y presentar**

Acerca del protocolo

**PROT** Título  
**0366**

**Clinical Trial** Investigador principal  
**Ana Catalina Alvarado Giraldo**

Tipo de presentación  
**Reporte de eventos adversos nacionales**

Última fecha de actualización  
**15/08/2022**

Reporte de eventos adversos nacionales

Página **1** 2 3

002

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.



### 3.4.8.2 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic 

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

**Acerca del protocolo**



**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Reporte de eventos adversos nacionales

**Ultima fecha de actualización**  
15/08/2022

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido

Página 1 2 3

Observaciones ✕

Realizar anotación

**Nota:**

Guardar Nota

Reporte de eventos adversos nacionales

Presentar

002

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Quando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo

**Comunicación CEI FOSCAL** <foscal@foscal.com.co>  
para mí, asistente.etica, claudia.caicedo

CEI- *prueba fecha de registro -abc-1251*  
FOS.0002096 Centro: **CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL**  
000509/1 **Acción de seguimiento**  
Investigador: **ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO**

Estimado investigador,

El CEI-FOSCAL le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.

Con la siguiente documentación:

Reporte de eventos adversos nacionales

....

[Mensaje recortado] [Ver todo el mensaje](#)

### 3.4.9. Reporte de eventos adversos internacionales

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo



**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Reporte Eventos Adversos internacionales

**Ultima fecha de actualización**  
15/08/2022

Reporte Eventos Adversos internacionales

Página 1 2 3

031

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

#### 3.4.9.1 Presentación de archivos

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo



**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Reporte Eventos Adversos internacionales

**Ultima fecha de actualización**  
15/08/2022

Presentación de archivos

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Reporte de eventos adversos Serios Inter	documento para subir.pdf	33.8 kB	15/08/2022 11:12	🗑️

::Tipos de documentos del sistema:: Subir

- Datos Complementarios

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios.

Guardar y enviar

Página 1 2 3

031

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Se debe ingresar al botón de datos complementarios, seleccionar el tipo documento Eventos adversos internacionales y llenar la información solicitada.

Seleccione el documento:  
Reportes adversos internacionales

Cantidad eventos internacionales: 0

Reporte eventos adversos internacionales

Fecha Reporte: 01/02/2022

Nro Eventos adversos por sujeto: 2

Número de reporte: 366-6

Tipo de reporte: Inicial

Diagnóstico: Registro prueba

País de ocurrencia: ALAND

CIOMS: 2566

Relacionado Admon Medicamento (Investigador): Definitiva

Relacionado Admon Medicamento (patrocinador): Probable

[Guardar](#) [Carga Masiva](#) [Exportar a Excel](#)

Fecha Registro	Nro Eventos adversos por sujeto	Número de reporte	Tipo Reporte	Fecha Reporte	Diagnostico	País de currencia	CIOMS	Relacionado Admon Medicamento (Investigador)	Relacionado Admon Medicamento (Patrocinador)	Ver	Eliminar
2022-08-15	2	366-4	Inicial	2022-02-01	Registro prueba	ALAND	2566	Definitiva	Probable	Ver	Eliminar

Mostrando registros del 0 al 0 de un total de 0 registros  
[Anterior](#) - [Siguiente](#)

[Carga Masiva](#)

En este formulario se encuentra el botón [Carga Masiva](#) el cual permite cargar por medio de un archivo xls o xlsx varios eventos adversos internacionales

Carga Masiva de Eventos Adversos Internacionales

**INSTRUCCIONES PARA EL CARGUE MASIVO DE CIOMS**

Antes de iniciar el cargue lea las siguientes recomendaciones e indicaciones:

1. Descargar plantilla.
2. El Campo fecha: Debe tener en el siguiente formato 2018-04-13 y no se debe modificar.
3. El Diagnóstico: **NO incluir** ningún caracter especial. Ejemplo: (Comas, Punto y coma, Comillas, Apostrofe, guión, puntos, parentesis, barra inclinada, porcentaje), porque esto genera error en el cargue y es causal de devolución.
4. País de ocurrencia: Si en la lista desplegable no encuentran un país deben informar al comite para crearlo en la lista de lo contrario genera inconsistencias en los reportes y no puede continuar con el cargue.
5. Validar el archivo que no tenga casillas en blanco o sin diligenciar.
6. La extension del archivo a cargar debe ser XLS ó XLSX.
7. Una vez realizado el cargue, debe ser adjuntado obligatoriamente el archivo en la pestaña de **Archivos Adjuntos**.

[Cargar Archivo](#)

[Descargar Plantilla](#)

Resultado del Cargue

Desde el link [Descargar Plantilla](#) se podrá descargar la plantilla para el correcto cargue de los eventos adversos internacionales

B	C	D	E	F	G	H	I
Número de reporte	Tipo de reporte	diagnostico	Pais de ocurrencia	CIOMS	Relacionado Admon Medicamento (Investigador)	Relacionado Admon Medicamento (patrocinador)	Fecha de Reporte

### 3.4.9.2 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic

**Presentar**

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo



**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Reporte Eventos Adversos internacionales

**Ultima fecha de actualización**  
15/08/2022

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido

Página 1 2 3

Observaciones ✕

Realizar anotación

Nota:

Guardar Nota

Presentar Eventos adversos internacionales

Presentar

031

Cuando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo

**Comunicación CEI FOSCAL** <foscal@foscal.com.co>  
para mí, asistente.etica, claudia.caicedo ▾

CEI- prueba fecha de registro -abc-1251  
FOS.0002096 Centro:CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL  
000510/1 Acción de seguimiento  
Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO

Estimado investigador,

El CEI-FOSCAL le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.

Con la siguiente documentación:

Reporte Eventos Adversos internacionales

...

[Mensaje recortado] [Ver todo el mensaje](#)

### 3.4.10 Cierre de estudio sin inicio

#### 3.4.10.1 Justificación

En este ítem se debe registrar Nro. De Factura y Valor Factura

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo



**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Cierre de estudio sin inicio

**Ultima fecha de actualización**  
16/08/2022

### Cierre de estudio sin inicio

No de Factura   
Campo obligatorio

Valor Factura   
Campo obligatorio

Guardar y enviar

Página 1 2 3

035

### 3.4.10.2 Presentación de archivos

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo



**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Cierre de estudio sin inicio

**Última fecha de actualización**  
16/08/2022

Presentación de archivos

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Suspension del estudio	documento para subir.pdf	33.8 kB	16/08/2022 16:51	🗑️

⋮ Tipos de documentos del sistema: Subir

- Datos Complementarios

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios.

Guardar y enviar

Página 1 2 3

035

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Se debe ingresar al botón de datos complementarios, seleccionar el tipo documento Cancelación de estudio y llenar la información solicitada.

Seleccione el documento:  
Cierre de estudio sin inicio

Cierre de estudio sin inicio

Causa de Cancelación

Justificación:

Cancelación estudio en el país

Registro de prueba

Guardar

Fecha Registro	Causa de Cancelación	Justificación	Ver	Eliminar
2022-08-16	Cancelación estudio en el país	Registro de prueba	Ver	Eliminar

Cerrar esta ventana

### 3.4.10.3 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic

**Presentar**

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

**Acerca del protocolo**



**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Cierre de estudio sin inicio

**Ultima fecha de actualización**  
16/08/2022

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido
No de Factura	Recibido
Valor Factura	Recibido

Página 1 2 3

Observaciones

Realizar anotación

**Nota:**

Guardar Nota

Cierre de estudio sin inicio

Presentar

035

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Cuando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo



### 3.4.11 Conclusión de estudio

En el ítem Justificación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento.

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

Título  
**0366**

Investigador principal  
**Ana Catalina Alvarado Giraldo**

Tipo de presentación  
**Conclusion de Estudio**

Ultima fecha de actualización  
**16/08/2022**

### Conclusion de Estudio

Presentación de archivos

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Conclusion de Estudio	documento para subir.pdf	33.8 kB	16/08/2022 16:59	🗑️

Tipos de documentos del sistema: Subir

- Datos Complementarios

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios.

Guardar y enviar

Página 1 2 3

034

Se debe ingresar al botón de datos complementarios, seleccionar el tipo documento conclusión de estudio y llenar la información solicitada.

Seleccione el documento:  
Conclusion de estudio

Conclusion de Estudio

No. Seguimiento Cierre:	
Descripción:	Prueba registro
Link de publicación:	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/pruebaregistro">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/pruebaregistro</a>

Guardar

Fecha Registro	Descripción	Link publicación	Ver	Eliminar
2022-08-16	Prueba registro	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/pruebaregistro">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/pruebaregistro</a>	Ver	Eliminar

### 3.4.11.1 Presentación de archivos

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366



**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Conclusion de Estudio

**Ultima fecha de actualización**  
16/08/2022

**Clinical Trial**

Página 1 2 3

034

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

### 3.4.11.2 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic

Presentar

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366



**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Conclusion de Estudio

**Ultima fecha de actualización**  
16/08/2022

**Clinical Trial**

**Lista de verificación**

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido

Página 1 2 3

Observaciones ✕

Realizar anotación

**Nota:**

Guardar Nota

**Conclusion de estudio**

Presentar

034

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Cuando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo:

 **Comunicación CEI FOSCAL** <foscal@foscal.com.co>  
para mí, asistente.etica, claudia.caicedo ▾ 15:46 (hace 0 minutos) ☆ ↶ ⋮

CEI- **prueba fecha de registro -abc-1251**  
FOS.0002096 Centro:CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL  
000516/1 **Acción de seguimiento**  
Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO

---

Estimado investigador,

El CEI-FOSCAL le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.

Con la siguiente documentación:

Conclusion de Estudio  
\*\*\*  
...

[\[Mensaje recortado\]](#) [Ver todo el mensaje](#)

### 3.4.12 Informe periódicos de estudios

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo



Título  
**0366**



Investigador principal  
**Ana Catalina Alvarado Giraldo**

Tipo de presentación  
**Informe periódicos de estudios**

Ultima fecha de actualización  
**16/08/2022**

## Informe periodicos de estudios

Página 1 2 3

036

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

### 3.4.12.1 Presentación de archivos

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento.

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

Título  
**PROCOID: 0366**

Investigador principal  
**Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo**

Tipo de presentación  
**Informe periodicos de estudios**

Ultima fecha de actualización  
**16/08/2022**

Presentación de archivos

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Otros	documento para subir.pdf	33.8 KBs	16/08/2022 17:14	🗑️

::Tipos de documentos del sistema:: Subir

- Datos Complementarios

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios.

Guardar y enviar

Página 1 2 3

036

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Se debe ingresar al botón de datos complementarios, seleccionar el tipo documento informe periódicos de estudios y llenar la información solicitada.

Seleccione el documento:

Informe periodicos de estudios

Informe periodicos de estudios

Tipo de reporte :	Semestral
Fecha Aprobación :	20220729
Estado del Estudio:	Seguimiento
Fecha aprobación Invima:	01/02/2019
No. Eventos adversos presentados desde el inicio del estudio:	2
No. Pacientes activos en el estudio:	3
No. Desviaciones presentados desde el inicio del estudio:	2
Fecha último concepto independiente de datos:	01/01/2019
Último concepto del comite independiente de datos:	Prueba registro
Fecha Período:	2023-01-29
Fecha próximo vencimiento:	2023-07-29
Nueva Fecha próximo vencimiento:	2024-01-29

Guardar

Fecha Registro	Tipo de reporte	Estado del Estudio	Fecha aprobación Invima	Ver	Eliminar
2022-08-16	Semestral	Seguimiento	2019-02-01	Ver	Eliminar

### 3.4.12.2 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic

**Presentar**

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

**Acerca del protocolo**



**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Clinical Trial **Ana Catalina Alvarado Giraldo**

**Tipo de presentación**  
Informe periodicos de estudios

**Ultima fecha de actualización**  
16/08/2022

**Lista de verificación**

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido

Página 1 2 3

Observaciones ✕

Realizar anotación

**Nota:**

Guardar Nota

Informe periodicos de estudio

Presentar

036

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Cuando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo



### 3.4.13 Cambio Patrocinador y/o CRO

#### 3.4.13.1 Justificación

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Cambio Patrocinador y/o CRO

**Última fecha de actualización**  
16/08/2022

### Cambio Patrocinador y/o CRO

Presentación de archivos

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Otros	documento para subir.pdf	33.8 kB	16/08/2022 17:29	🗑️

::Tipos de documentos del sistema:: ▼ Subir

• Datos Complementarios

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios.

Guardar y enviar

Página 1 2 3

037

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Se debe ingresar al botón de datos complementarios, seleccionar el tipo documento Cambio de Patrocinador y/o Cro.

Selección de documento:

Cambio de Patrocinador y/o CRO

Cambio de Patrocinador y/o CRO

Resumen cambio patrocinador
Guardar

Codigo Proethos	Codigo Protocolo	Patrocinador	CRO	Ver
005425	0366	bayer sa	colsanitas	Ver

Codigo del protocolo:

Titulo del protocolo:

Patrocinador anterior:

CRO anterior:

Patrocinador nuevo:

CRO nuevo:

Se seleccionar el protocolo a actualizar.

**Nota: Esta actualización se realiza sobre el protocolo Inicial**

### 3.4.13.2 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic

**Presentar**

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

**Acerca del protocolo**



**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Clinical Trial **Ana Catalina Alvarado Giraldo**

**Tipo de presentación**  
**Cambio Patrocinador y/o CRO**

**Ultima fecha de actualización**  
16/08/2022

**Lista de verificación**

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido

Página 1 2 3

Observaciones ✕

Realizar anotación

**Nota:**

Guardar Nota

Cambio de patrocinador y/o CRO

Presentar

037

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Cuando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo

 **Comunicación CEI FOSCAL** <foscal@foscal.com.co>  
para mí, asistente.etica, claudia.caicedo

CEI- **prueba fecha de registro -abc-1251**  
FOS.0002096 Centro:CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL  
000519/1 **Acción de seguimiento**  
Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO

Estimado investigador,

El CEI-FOSCAL le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.

Con la siguiente documentación:

Cambio Patrocinador y/o CRO

...

(Mensaje recortado) [Ver todo el mensaje](#)

← Responder

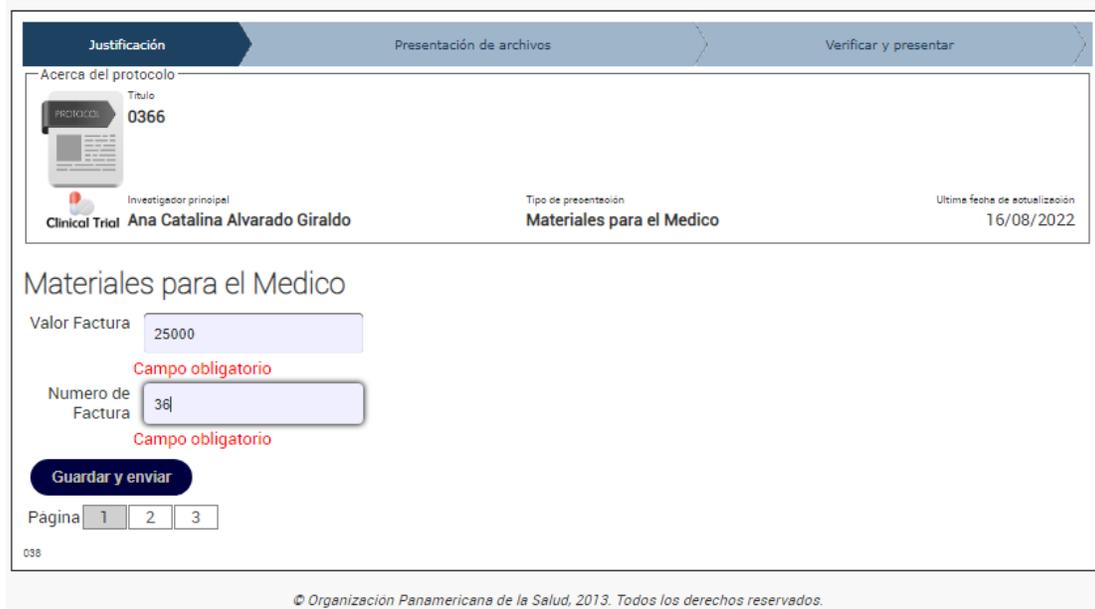
↶ Responder a todos

➡ Reenviar

### 3.4.14 Materiales para el medico

#### 3.4.14.1 Justificación

En este ítem se debe diligenciar el nro. de factura y valor factura



Justificación Presentación de archivos Verificar y presentar

Acerca del protocolo

Título **0366**

Investigador principal **Ana Catalina Alvarado Giraldo**

Tipo de presentación **Materiales para el Medico**

Ultima fecha de actualización **16/08/2022**

Materiales para el Medico

Valor Factura

Campo obligatorio

Numero de Factura

Campo obligatorio

**Guardar y enviar**

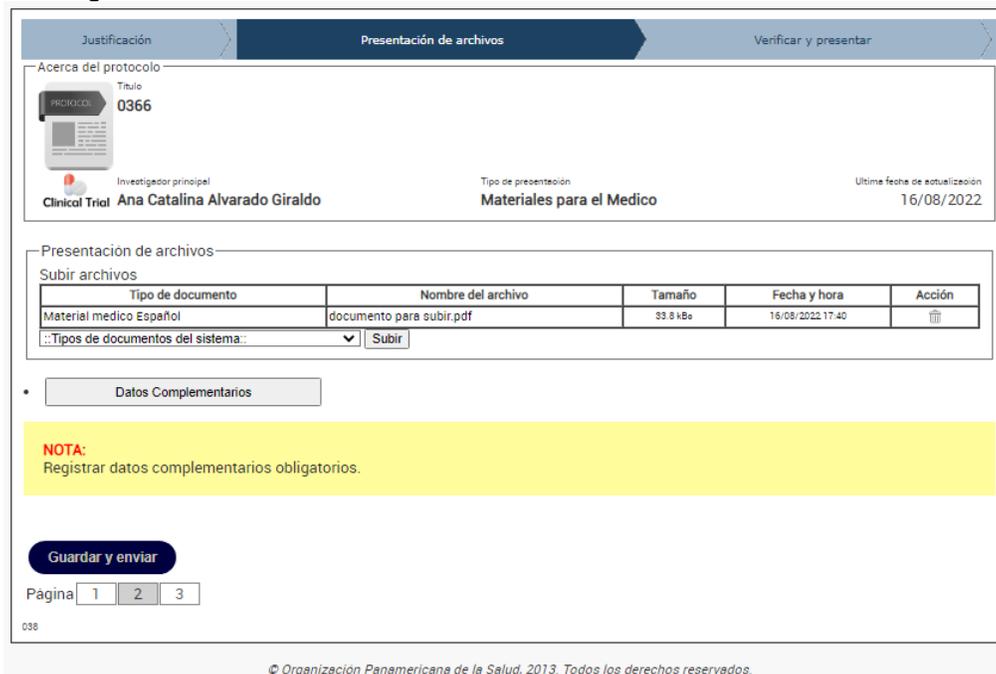
Página

038

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

#### 3.4.14.2 Presentación de archivos

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento.



Justificación Presentación de archivos Verificar y presentar

Acerca del protocolo

Título **0366**

Investigador principal **Ana Catalina Alvarado Giraldo**

Tipo de presentación **Materiales para el Medico**

Ultima fecha de actualización **16/08/2022**

Presentación de archivos

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Material medico Español	documento para subir.pdf	33.8 kB	16/08/2022 17:40	

Tipos de documentos del sistema:  **Subir**

**Datos Complementarios**

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios.

**Guardar y enviar**

Página

038

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Se debe ingresar al botón de datos complementarios, seleccionar el tipo documento Materiales médico y llenar la información solicitada.

Selección del documento:  
Materiales medico

**Datos material para el medico**

Versión: 01

Fecha Elaboración: 01/02/2022

Descripción: Registro pruebas

Idioma: Español

**Guardar**

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2022-08-16	2022-02-01	Español	01	Registro pruebas	Ver	Eliminar

### 3.4.14.3 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic

**Presentar**

Justificación → Presentación de archivos → **Verificar y presentar**

Acerca del protocolo

Título: **0366**

Investigador principal: **Ana Catalina Alvarado Giraldo**

Tipo de presentación: **Materiales para el Medico**

Ultima fecha de actualización: **16/08/2022**

**Lista de verificación**

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido
Valor Factura	Recibido
Numero de Factura	Recibido

Página 1 2 3

**Observaciones**

Realizar anotación

**Nota:**

**Guardar Nota**

Materiales para el medico

**Presentar**

038

Cuando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo



### 3.4.15 Actualización fecha de reclutamiento

#### 3.4.15.1 Justificación

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Actualización fecha reclutamiento

**Ultima fecha de actualización**  
16/08/2022

### Actualización fecha reclutamiento

Presentación de archivos

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Otros	documento para subir.pdf	33.8 kBo	16/08/2022 17:48	🗑️

Tipos de documentos del sistema: Subir

Datos Complementarios

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios.

Guardar y enviar

Página

1
2
3

039

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Se debe ingresar al botón de datos complementarios, seleccionar el tipo documento o actualización fecha reclutamiento se debe seleccionar el protocolo a actualizar

Selección del documento:  
Actualización fecha de reclutamiento

Actualización fecha de reclutamiento

Codigo Proethos	Codigo Protocolo	Fecha de reclutamiento	Ver
005425	0366		Ver

Codigo: 5425

Titulo del protocolo: 0366

Fecha de reclutamiento anterior: dd/mm/aaaa

Fecha de reclutamiento nueva: 16/08/2022

**Guardar**

**Nota: La actualización de fecha de reclutamiento se realiza sobre el protocolo inicial**

### 3.4.15.2 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic

**Presentar**

Justificación > Presentación de archivos > **Verificar y presentar**

Acerca del protocolo

Título: **PROTOKOL 0366**

Investigador principal: **Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo**

Tipo de presentación: **Actualización fecha reclutamiento**

Última fecha de actualización: **16/08/2022**

Lista de verificación

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido

Página 1 2 3

Observaciones

Realizar anotación

Nota:

**Guardar Nota**

Actualización fecha de reclutamiento

**Presentar**

039

Cuando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo

 **Comunicación CEI FOSCAL** <foscal@foscal.com.co>  
para mí, asistente.etica, claudia.caicedo ▾ 18:01 (hace 0 minutos) ☆ ↶

CEI- prueba fecha de registro -abc-1251  
FOS.0002096 Centro:CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL  
000521/1  
Acción de seguimiento  
Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO

---

Estimado investigador,

El CEI-FOSCAL le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.

Con la siguiente documentación:

Actualización fecha reclutamiento  
\*\*\*  
...

[Mensaje recortado] [Ver todo el mensaje](#)

### 3.4.16 Aclaración Desviaciones

#### 3.4.16.1 Justificación

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

Título  
**0366**



Investigador principal  
**Ana Catalina Alvarado Giraldo**

Tipo de presentación  
**Aclaración desviaciones**

Última fecha de actualización  
**17/08/2022**

Aclaración desviaciones

Presentación de archivos

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Aclaraciones	documento para subir.pdf	33.8 kB	17/08/2022 09:34	

Tipos de documentos del sistema: ▾

Datos Complementarios

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios.

Página

040

Se debe ingresar al botón de datos complementarios, seleccionar el tipo documento Aclaración desviaciones

Aclaraciones a Desviaciones

Modificar Resumen Desviaciones

Protocolo	Fecha Registro	Fecha de Ocurrencia	Codigo del Paciente	Tipo Desviación	Frecuencia	Ver	Ver Historico
005095	2022-06-02	2022-05-11	096000001	Mayor o Grave	Primera Vez	Ver	Ver Historico
005104	2022-06-03	2022-05-05	096000002	Leve	Primera Vez	Ver	Ver Historico
005095	2022-06-03	2022-05-11	096000001	Leve	Repetida	Ver	Ver Historico
005291	2022-07-06	2022-05-24	096000001	Leve	Primera Vez	Ver	Ver Historico

Codigo:

Fecha Ocurrencia:

Codigo Paciente:

Tipo Desviación:

Categoría:

Frecuencia:

Descripción de la desviación:

Acción tomada:

Observación:

En este formulario se visualizarán las acciones de seguimiento con las desviaciones reportadas. Se debe seleccionar la desviación que se requiere actualizar en el botón

Ver

Aclaraciones a Desviaciones

Modificar Resumen Desviaciones

Protocolo	Fecha Registro	Fecha de Ocurrencia	Codigo del Paciente	Tipo Desviación	Frecuencia	Ver	Ver Historico
005095	2022-06-02	2022-05-11	096000001	Mayor o Grave	Primera Vez	Ver	Ver Historico
005104	2022-06-03	2022-05-05	096000002	Leve	Primera Vez	Ver	Ver Historico
005095	2022-06-03	2022-05-11	096000001	Leve	Repetida	Ver	Ver Historico
005291	2022-07-06	2022-05-24	096000001	Leve	Primera Vez	Ver	Ver Historico

Codigo:

Fecha Ocurrencia:

Codigo Paciente:

Tipo Desviación:

Categoría:

Frecuencia:

Descripción de la desviación:

Acción tomada:

Observación:

Actualizar la información que se requiera y dar clic en el botón **Modificar**.

En el botón **Resumen Desviaciones** se podrán visualizar todos los datos registrados en el estudio de Desviaciones.

Acción Seguimiento	Fecha Ocurrencia	Codigo Paciente	Tipo Desviación	Categoría	Frecuencia	Descripción de la desviación	Acción tomada	Concepto	Ver historico actualización
005095	2022-05-11	09600001	Mayor o Grave	Procedimientos de estudio	Primera Vez	El participante acudió a visita 2 ? Randomización el día 11-May-2022 en la cual se debió realizar la toma de Presión arterial (cada uno medido por triplicado) antes de la administración de la molécula de investigación y 2,5 horas después de la intervención del estudio y se tomó solo una medición antes y una después de la toma del medicamento del estudio. Desviación presentada el 11 de mayo 2022, es considerada mayor porque es un parámetro de seguridad para el estudio en relación a la toma del medicamento,	Como acciones correctivas se realizó revisión del protocolo del estudio vigente del 14 de Julio de 2021 sección 6.3.2. Signos vitales y aclaración con monitores del estudio. se Incluyó dentro de la línea de chequeo de	Notificado	Ver Historico
005104	2022-05-05	09600002	Leve	Relacionados con el consentimiento informado	Primera Vez	debido que en los formulario de consentimiento informado del estudio COL N°:242-035 1/00 Español 0960 05 AGO 2021 y el consentimiento informado para la investigación médica futura COL N°:242-035 FBIR V.00 Español 0960 20 SEP 2021, en el campo de testigo 1 para los dos consentimientos el testigo uno no registró información en el ítem Trelación testigo 1 con el voluntario) y el personal del centro no identifico esta hallazgo al momento de la firma del documento	1. Se estableció comunicación telefónica con sujeto No. 09600002 para informarle que dicho ítem del consentimiento informado quedó en blanco como puede constar en la copia anejada, voluntaria certifica que	Notificado	Ver Historico

### 3.4.16.2 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic **Presentar**

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo



**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Aclaración desviaciones

**Ultima fecha de actualización**  
17/08/2022

**Lista de verificación**

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido

Página 1 2 3

Observaciones ✕

Realizar anotación

**Nota:**

Guardar Nota

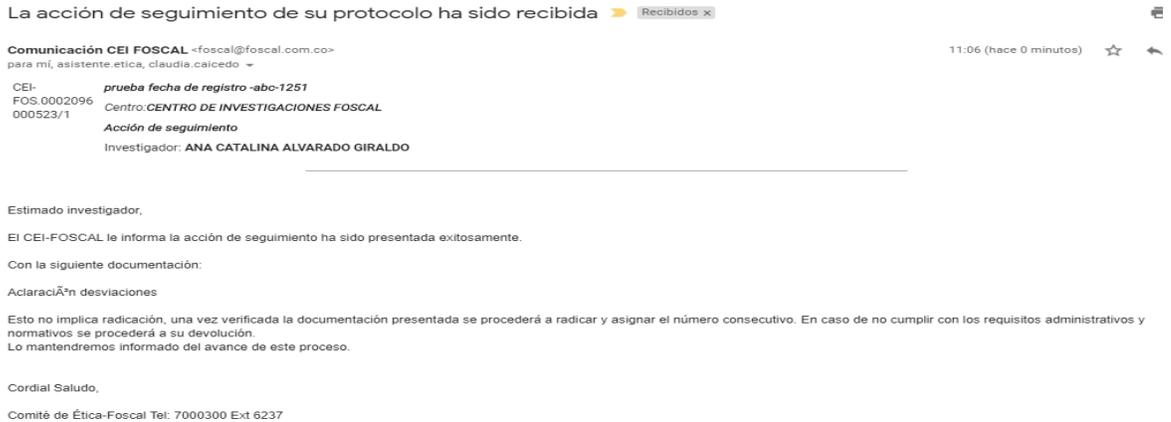
Aclaración desviaciones

Presentar

040

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Cuando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo



### 3.4.17 Aclaración a Eventos Serios Nacionales

#### 3.4.17.1 Justificación

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Aclaración a Eventos Serios Nacionales

**Última fecha de actualización**  
17/08/2022

Aclaración a Eventos Serios Nacionales

Presentación de archivos

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Aclaraciones	documento para subir.pdf	33.8 kBo	17/08/2022 14:46	🗑️

Tipos de documentos del sistema: Subir

Datos Complementarios

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios.

Guardar y enviar

Página 1 2 3

Se debe ingresar al botón de datos complementarios, seleccionar el tipo documento Aclaraciones a eventos nacionales.

Actualización Eventos adversos nacionales

Modificar Resumen eventos nacionales

Protocolo	Fecha Registro	Fecha Ocurrencia	Tipo Reporte	Diagnóstico	Ver	Ver Historico
005442	2022-08-15	2021-09-01	Inicial	Prueba Diagnostico	Ver	Ver Historico
005442	2022-08-17	2021-09-01	Evento Adverso no Serio	Prueba Diagnostico	Ver	Ver Historico

Codigo:

Número eventos por sujeto:

Número de reporte:

Tipo de reporte:

Fecha Ocurrencia:

Diagnóstico:

Relacionado Admon Medicamento (Investigador):

Relacionado Admon Medicamento (patrocinador):

Acción tomada:

Desenlace:

Observación:

En este formulario se visualizarán las acciones de seguimiento con las desviaciones reportadas. Se debe seleccionar la desviación que se requiere actualizar en el botón [Ver](#)

Actualización Eventos adversos nacionales

Modificar Resumen eventos nacionales

Protocolo	Fecha Registro	Fecha Ocurrencia	Tipo Reporte	Diagnóstico	Ver	Ver Historico
005442	2022-08-15	2021-09-01	Inicial	Prueba Diagnostico	Ver	Ver Historico
005442	2022-08-17	2021-09-01	Evento Adverso no Serio	Prueba Diagnostico	<a href="#">Ver</a>	Ver Historico

Codigo:

Número eventos por sujeto:

Número de reporte:

Tipo de reporte:

Fecha Ocurrencia:

Diagnóstico:

Relacionado Admon Medicamento (Investigador):

Relacionado Admon Medicamento (patrocinador):

Acción tomada:

Desenlace:

Observación:

Actualizar la información que se requiera y dar clic en el botón

**Modificar**

En el botón **Resumen eventos nacionales** se visualizará la información registrada de los eventos relacionados.

Resumen Eventos Nacionales											
Acción seguimiento	Numero eventos por sujeto	Numero de reporte	Tipo de reporte	Fecha Ocurrencia	Diagnostico	Relacionado Admon Medicamento (Investigador)	Relacionado Admon Medicamento (patrocinador)	Acción tomada	Concepto	Desenlace	Ver historico actualización
00542	2	280722	Inicial	2021-09-01	Prueba Diagnostico	Relacionado	Esperado	Prueba diagnostico	Aprobado	Recuperado sin secuela	Ver Historico
00542	2	280722	Evento Adverso no Serio	2021-09-01	Prueba Diagnostico	No Aplica	No Aplica	Prueba diagnostico	Aprobado	No Aplica	Ver Historico

### 3.4.17.1.1 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic 

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo



**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Aclaración a Eventos Serios Nacionales

**Ultima fecha de actualización**  
17/08/2022

**Lista de verificación**

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido

Página 1 2 3

Observaciones ✕

Realizar anotación

**Nota:**

Guardar Nota

Aclaración a eventos serios nacionales

Presentar

041

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Cuando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo.



Comunicación CEI FOSCAL <foscal@foscal.com.co>  
para mí, asistente.etica, claudia.caicedo ▾

11:17 (hoy)

CEI- *prueba fecha de registro -abc-1251*  
FOS.0002096 Centro:CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL  
000524/1  
*Acción de seguimiento*  
Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO

Estimado investigador,

El CEI-FOSCAL le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.

Con la siguiente documentación:

Aclaración a Eventos Serios Nacionales

\*\*\*

...

[Mensaje recortado] [Ver todo el mensaje](#)

← Responder

↶ Responder a todos

➡ Reenviar

### 3.4.18 Póliza

#### 3.4.18.1 Justificación

En el ítem presentación de archivos se debe adjuntar el documento correspondiente a la acción de seguimiento

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo

**Título**  
0366

**Investigador principal**  
Ana Catalina Alvarado Giraldo

**Tipo de presentación**  
Póliza

**Última fecha de actualización**  
17/08/2022

### Póliza

Presentación de archivos

Subir archivos

Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Poliza de seguros y anexos	documento para subir.pdf	33.8 kB	17/08/2022 15:09	🗑️

Tipos de documentos del sistema: Subir

Datos Complementarios

**NOTA:**  
Registrar datos complementarios obligatorios.

Página 1 2 3

042

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Se debe ingresar al botón de datos complementarios, seleccionar el tipo documento Póliza.

Datos póliza de aseguramiento

**Código:**

**Periodo de Vigencia**

**Desde:**

**Hasta:**

**Tipo de documento o póliza:**

**Aseguradora:**

**Número de póliza:**

Guardar

Fecha Registro	Número Poliza	Aseguradora	Tipo documento o poliza	Fecha vigencia desde	Fecha vigencia hasta	Ver	Eliminar
2022-08-17	4976977	ChubbSegurosColombiasA.	Póliza de responsabilidad	2022-01-01	2023-12-31	Ver	Eliminar

### 3.4.18.2 Verificar y presentar

Este formulario es de verificación de documentos antes de presentar la acción de seguimiento. Dar clic

**Presentar**

Justificación
Presentación de archivos
Verificar y presentar

Acerca del protocolo



Título  
**0366**

Investigador principal  
**Ana Catalina Alvarado Giraldo**

Tipo de presentación  
**Póliza**

Última fecha de actualización  
**17/08/2022**

Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)	Recibido

Página 1 2 3

Observaciones ×

Realizar anotación

Nota:

Guardar Nota

Poliza

Presentar

042

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Cuando se presenta la acción de seguimiento al correo del investigador principal llega el siguiente correo.

CEI- FOS.0016088 005436/1 **VGFTe-ROP-1920-ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DEL AFLIBERCEPT INTRAVÍTREO EN COMPARACIÓN CON LA FOTOCOAGULACIÓN LÁSER, EN PACIENTES CON RETINOPATÍA DEL PREMATURO**

**Centro: Centro de Investigaciones FOSCAL**

**Acción de seguimiento**

**Investigador: Juan Carlos Serrano Camacho**

Estimado investigador,

El CEI-FOSCAL le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.

Con la siguiente documentación:

Actualización **Póliza**

...