# MANUAL DE USUARIO PROETHOS-FOSCAL

Proethos - Foscal

Sistemas de Información-Foscal Departamento Tecnología de la información y las Telecomunicaciones TIC



# Historial de Revisión

Fecha	Versión	Autor	VB
27-01-2020	1.0	Sistemas de Información Foscal	



# Contenido

CEI - FOSCAL

Int	roducci	ón4
1.	Ingres	o al sistema5
2.	Home.	8
3.	Perfil	Investigador8
	8.1 Re	esumen de Protocolos del Investigador8
	3.1.1	Pendientes por presentar8
	3.1.2	Presentados9
	3.1.3	En revisión del Comité9
	3.1.4	Decisión emitida10
	3.1.5	<b>Todos</b> 11
	3.1.6	Protocolos anulados12
	3.2 Pr	resentar protocolo nuevo
	3.2.1	Información prelimina <i>r</i> 13
	3.2.2	Sobre el proyecto13
	3.2.3	Procedimientos y resultados14
	3.2.4	Información adicional15
	3.2.5	Bibliografía16
	3.2.6	Archivos Adjuntos16
	3.2.7	Lista de validación27
3	3.3 Ao	cciones de Seguimiento
	3.3.1	Enmienda al Protocolo
	3.3.2	Cancelación de Estudio
	3.3.3	Solicitud reprobación anual
	3.3.4	Actualización GBP
	3.3.5	Notificación cierre de responsabilidades44
	3.3.8	Consentimiento informado53
	3.3.9	Desviaciones
	3.4.1	Envió de otros documentos
	3.4.2	Evaluación de hojas de vida60
	3.4.3	Informe anual con medicamentos





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



**CEI - FOSCAL** 

# Manual de Usuario Proethos-Foscal

#### 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 perdida 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

**CEI - FOSCAL** 

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.



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**".



Informació	n del usuario
Nombre completo	ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO
Correo electrónico del usuario	ancalgi@hotmail.com
E-mail alternativo	acalvarado7@misena.edu.co
Contraseña	
Institución	a la que pertenece
Centro Investigación	Centro de Investigaciones FOSCAL
Dirección	Foscal
Pais	
Participante	
	opiar el siguiente texto
	09ac013a

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.



#### 2. Home

En esta funcionalidad se visualizará el resumen de Protocolos según el perfil que se asigne en el sistema

HOME PERFIL DE INVESTIGADOR MI CUENTA PREGUNTAS FI	ECUENTES DOCUMENTOS CON	ITACTO				
ProEthos						
	Resumen de prot	ocolos del inv	restigador			
	Pendientes de presentar	Presentados	En revisión del comité	Decisión emitida	Todos	Protocolos Anulados
	3	0	0	0	0	0
	Presentar protocolo nuevo					
	Calendario					
	Ene/2020	Día Hora	eunión del Comité- Reunion Comite	Descripción		
	1 2 3 4	17 12:00 R	eunión del Comité-Reunion Comite			
	5 6 7 8 9 10 1	1				
	19 20 21 22 23 24 2	5				
	26 27 28 29 30 31					
	Feb/2020					
	DLMMJV	8				
	2 3 4 5 6 7 8					
	9 10 11 12 13 14 1	5				
	16 17 18 19 20 21 2	2				
	23 24 25 26 27 28 2	9				
	L	© Organización	Panamericana de la Salud, 2013. 7	odos los derechos reservados.		

# 3. Perfil Investigador

En la pestaña Perfil del Investigador, el investigador podrá consultar los protocolos que se hayan registrado, registrar protocolos nuevos, realizar acciones de seguimiento protocolos presentados y aprobados. Visualizar alertas de vencimiento de Guías de Buenas prácticas, Pólizas, informes periódicos y reprobaciones anuales.

Investigadores						
Ingrese una palabra (	clave, número de p Aprobado O No aprobado	rotocolo o nombre del	nvestigador		b	uscar
Resumen de prot	tocolos del inve	estigador				
Pendientes de presentar	Presentados	En revisión del comité	Decisión emitic	da	Todos	Protocolo Anulados
3	0	0	0		0	0
Presentar protocolo nuevo Todos los protoco	olos de investig	jación				Ū
Presentar protocolo nuevo Todos los protocol seleccione el protocolo de invest Alertas	olos de investig	gación				
Presentar protocolo nuevo Todos los protoco seleccione el protocolo de invest Alertas codigo	olos de investig tigación que desse vero contin Vigencia Solicitu Titulo Post	Jación ua: d Reaprobación anual contro contro	Fecha Apr Protocolc	obación Fech	a Vencimiento	Cantidad Díaa
Presentar protocolo nuevo Todos los protocol seleccione el protocolo de invest Alertas codigo	Olos de investig tigación que desse vero contin Vigencia Solicitu Titulo Post Vigencia de Poliz Titulo Postocolo	gación uar d Reaprobación anual ocolo Centro as Centro No Poliza	Fecha Apr Protocolo Empresa	vbación Fech > Inicial Fech	a Vencimiento Hasta	Cantidad Dfat
Presentar protocolo nuevo Todos los protocol seleccione el protocolo de invest Alertas Codigo	Olos de investig tigación que desse vero contin Vigencia Solicitu Título Proto Vigencia de Poliz Título Protocolo Informe Periodi	gación uar d Reaprobación anual coolo Centro as Centro No Políza co de Estudios	Fecha Apa Protocolo Empresa	vobación Fech Inicial Fech Desde	a Vencimiento Hasta	Cantidad Días Gantidad Días
Presentar profession nuevo Todos los protoco Seleccione el protocolo de invest Alertas Codigo Codigo	Olos de investig tigación que desse vero contin Vigencia Solicitu Titulo Post Vigencia de Poliz Titulo Protocolo Informe Periodi Titulo Protocolo	Jación uar d Reaprobación anual coolo Centro as Centro Neo Poliza co de Estudios Centro	Fecha Apr Protocolo Empresa Monitoreo	vobación Fech Inicial Fech Desde Fecha Aprobación Protocolo Inicial	a Vencimiento Haata Fecha de Vecimiento	Cantidad Díai Cantidad Dían Cantidad Dían



#### 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 me	encionados se encuentran en modo de edición y aun no ha	in sido enviados al Comité para revis	sión.		
No. de identificación	Título del protocolo	Tipo de presentación	Ultima fecha de actualización	Estado	
THE THE DECEMBER OF THE DECEMBER					

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			
Investigador principal Clinical Trial ANA CATALINA ALVARADO GIRAI	LDO Aclaraciones		Ultima fecha de actualización 23/01/2020
Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora
	Editar este proyecto		

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



# 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 reci	bidos para revisión etica por parte del comité				
No. de identificación	Título del protocolo	Tipo de presentación	Ultima fecha de actualización	Estado	
000489	а	Materiales para el Paciente	23/12/2019	•	0
000488	sfsf	Aclaraciones	10/12/2019	•	0
000486	а	Informe periodicos de estudios	06/12/2019	•	0
000485	а	Informe periodicos de estudios	06/12/2019	•	0
000484	sfsf	Informe periodicos de estudios	05/12/2019	•	0
000487	wt	Protocolo de investigación	10/12/2019	•	0
000482	1	Informe Anual y/o Cierre Estudio sin Medicamentos	03/12/2019	•	0
000481	ffhf	Protocolo de investigación	19/11/2019	•	0
000480	1	Informe periodicos de estudios	15/11/2019	•	0
000478	รโรโ	Informe periodicos de estudios	24/10/2019	<	0
000475	prueba fecha de registro	Aclaraciones	05/11/2019	•	0
000474	prueba fecha de registro	Aclaraciones	07/10/2019	•	0
000472	ffh	Protocolo de investigación	12/11/2019	<	0

Al dar clic en el icono <sup>(O)</sup> se visualizará un pequeño resumen de los documentos adjuntos del protocolo o acción de seguimiento.

Protocolo: Presentado Acerca del protocolo-				
Investigador principal	Tipo de presentación		Ultima fecha de actualización	
Clinical Trial ANA CATALINA ALVARADO GIR/	ALDO Materiales para el Paciente		23/12/2019	
Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	
decision del comite	Dictamenes20191223_1014.pdf	37 kBs	23/12/201910:14	
decision del comite	Dictamenes20191223_1005.pdf	37 kBs	23/12/201910:05	
resumen de estudio	Proposal_000489_v1.pdf	17.3 kBs	23/12/201910:00	
decision del comite	Dictamenes20191223_0955.pdf	37 kBs	23/12/2019 09:55	
materiales para el paciente	dictaA�menes20191206_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 docum	ento y validación de doble dictamen.			

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

## 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

**CEI - FOSCAL** 

	Protocolos con de	cisión	
No. de identificación	Título del protocolo	Ultima fecha de Est actualización	stado
000295	prueba fecha de registro	31/07/2019 Requ	Jerido
000303	a	31/07/2019 Aprot Finali	ibado lización
000305	1	07/11/2019 Requ	Jerido
000308	1	20/06/2019 Aprot	bado
000309	a	02/08/2019 Aprot	bado
000473	sfsf	10/10/2019 Aprot	bado
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>Er</b>	sayo clínico				Tion do contra do			Estado: D	ecisión emitida
CELEOS M	00205 001				Investigación	1			OMS YML
Titulo	00233.001				mesugación	•			ONIS ANIE
prueba fec	ha de registro	abc-1251							
Investigadores	<u> </u>								Protocolo
ANA CATAI	_INA ALVARA	DO GIRALDO;	: Claudia Lilia	ana Caiced	lo Caicedo			+	000295
Institución					Pais		Res	ultado	
Centro de I	nvestigacion	es FOSCAL			_		Re	querido	
Presentado en	Actualizado en	Fecha de Sezión	Fecha de decisión	Informado en	Fecha de reclutamiento	Finalizado	Monitoreo		
11/06/2019	31/07/2019	12/07/2019	12/07/2019		No ha	31/07/201	9	No aplica	
					iniciado				
Enmienda y r	notificación								
Protocolo		Acción de m	nonitoreo		Ultima fecha d	le actualizació	n	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 revisior	n del Comité	
000458	Informe Anua	l con Medicame	ntos		04/09/2019		Bajo revisior	n del Comité	
000457	Informe Anua	l con Medicame	entos		04/09/2019		Bajo revisior	n del Comité	
000440	Reporte Event	os Adversos int	ternacionales		20/08/2019		Presentado		
000419	Protocolos				02/08/2019		Presentado		
Enmiendas	al protocolo orig	inal —							
Elija una	onción							Acciones o	le seguimiento
Acciones	opolori								
Arabiuaa									
	The state data			ble sele se	al-La astricas		T 7 .	E sha u	
	i ipo de docu	mento		Nombre	dei archivo		lamano	Fеспа у Г	IOTA
Historial —									
Mostrar hi	istorial								

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



# 3.1.5 Todos

I.

Г

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

Protocolo	Título	Estado
CEI-FOS.000295.001 000295/1	prueba fecha de registro - abc-1251 - Protocolo Inicial	No
	Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO - CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL 0 Comentarios - Decision emitida	aprobado
Protocolo	Título	Estado
CEI-FOS.000303.001 000303/4	a - a - Protocolo Inicial	Decisión emitida 180
	Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO - FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GIL - IPS 0 Comentarios - Decision emitida	Dias en revisión
Protocolo	Título	Estado
FL.EOS 000205 001	T T Destructure block	No
000305/8	I - I - Protocolo Inicial	aprobado
000305/8	1 - 1 - Protocolo Inicial Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO - FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GIL - IPS	aprobado
000305/8	I - I - Protocolo Inicial Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO - FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GIL - IPS 0 Comentarios - Decisión emitida	aprobado
Protocolo	I - I - Protocolo Inicial Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO - FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GIL - IPS 0 Comentarios - Decision emitida	aprobado Estado

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

Protocolo En:	sayo clínico			T	ino de protocolo			Estado: Deci	sión emitida
CEI-FOS.00	0295.001				nvestigación				OMS XML
itulo					5				
orueba fech	ia de registro	abc-1251							
nvestigadores			01 11 1 11		0.1				Protoco
ANA CATAL	INA ALVARAL	DU GIRALDU	; Claudia Lilia	ana Carcedo	o Calcedo			Ŧ	00029
nstitución		- 500041			Peis		Resultado	at dia	
ventro de Ir	ivesugacione	SFUSUAL					Reque	rido	
resentado en	Actualizado en	Fecha de Sesión	Fecha de decisión	Informadoen	Fecha de reclutarniento	Finalizado	Monitoreo		
11/06/2019	31/07/2019	12/07/2019	12/07/2019		No ha	31/07/2019		No aplica	
					inicio do				

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



#### 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.

Protocolo	amen_title	Estado
EI-FOS.000308 00444/1	1 - 1 - Protocolos	Anulado
	Investigador: - FUNDACIÓN DE INVESTIGACIONES MEDICAS SAN GIL - IPS	
	1 Comentarios - Anulado	
Protocolo	Título	Estado
00418/2	ytytuytu - uytutyu - Protocolo Inicial	Anulado
	Investigador: - Fundación de Investigaciones Médicas San Gil-IPS	
	2 Comentarios - Anulado	

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

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

Protocolo Ensay	o clínico							E	stado: Anulad
CEI-FOS.0003	081		Administ	o ración de pro	otocolo				OMS XM
11									
ANA CATALIN		DO GIBALDO	1						00044
institución		o onnice o			Peris		Resultack	,	00011
Centro de Inve	estigacione	es FOSCAL							
Presentado en Ac	otualizado en	Feoha de Sesión	Fecha de decisión	Informado en	Fecha de reolutamiento	Finalizado	Monitoreo		
26/08/2019 2	26/08/2019				Noha			No aplica	
					iniciado				
omentarios									
Comentari	os								
Lucien     Se anula	Quintero Ma	oncada							
200 060 201	914.00.20								

#### 3.2 Presentar protocolo nuevo

I.

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, Titulo 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 prelim	inar Sobre el proyecto	Procedimientos y resultados	> Información adicio	nal > Bibliografia	Archivos adjuntos	📏 Lista de validación 🖒
Presentad	ción de protoc	olo de investigac	ción			
Acerca del proto	colo do					
Inve	estigador principal		Tipo de presentación			Ultima fecha de actualización
Estudio Clír	nico					
Estudio Clinico:	OSi ONo					
Tipo de Estudio	NA	~				
Centro Investigación	Seleccionar		~			
Riesgo de Estudio	Sin riesgo	~				
Código Estudio	0					
C Titulo del estudi	ampo obligatorio					
	1					
c	ampo obligatorio					
Número	Número Factura					
C	ampo obligatorio					
valor Factura	Valor Factura					
C Fase del Estudio	Fase I 🗸					
Guardar y sig	guiente					

#### 3.2.2 Sobre el proyecto

Guardar y siguiente

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 1
Para añadir un nuevo miembro del equipo registrar un nuevo investigador, se requie	o de investigación, se requiere registrarlo(a) previ ere ir a la pantalla de información de usuario en el	amente en esta   sistema.	plataforma. Para
UTILITIACITU DE CHITELLE(ECTEORICO O USUALIO			

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

Acerca del protocolo Acerca del protocolo T23-MU Testador Carlos Mario Rangel Gualdrón Carlos Mario Rangel Gualdrón Mombre del investigador Carlos Rangel@foscal.c Carlos.Rangel@foscal.c Mombre del investigador Carlos.Rangel@foscal.c	usuario País Contact Si Si
Accesso del protocolo  Table	usuario País Contact Si
T23-MU         With the second secon	Usuario País Contact Si
	usuario País Contact Similario Si
	usuario País Contacta Si
Carlos Mario Rangel Gualdrón  x===PRUE  Nombre del investigador Carlos Mario Rangel Gualdrón Afadir nuevo investigador Introducción  Carlos Campo obligatorio  Objetivos	27/01/: Usuario País Contact Si Si
	usuario País Contact om.co Si
Nombre del investigador     Correo electrónico de Carlos.Rangel Gualdron       Aradir nuevo investigador     Carlos.Rangel@foscal.c	usuario País Contact om.co Si
Nombre del investigador Correo electrónico de Carlos Mario Rangel Gualdron Carlos Rangel@foscal.c Añadir nuevo investigador	usuario País Contact m.co Si
Carlos Mario Rangel Gualdron Carlos.Rangel@foscal.c	om.co Si
Objetivos	
Objetivos Campo obligatorio	
Objetivos	
Objetivos Campo obligatorio	
Objetivos	
Objetivos Campo obligatorio	
Objetivos	
Objetivos	
Objetivos	
Objetivos Campo obligatorio	
Objetivos	
Objetivos Campo obligatorio	
Objetivos	
Objetivos	
Objetivos	
Campo obligatorio Objetivos	
Campo obligatorio	
Guardar y siguiente	
agina 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



escripción genera	
Muestra	
Sexo	
Tamaño de	
la muestra	Tamaho de la muestra de la p
población	Sampo obligatorio
Edad	
Minima	
Edad Máxima	• •
Criterios de	
Inclusion	
Criterian de	ampo obligatorio
exclusión	
clave	
c	Campo obligatorio
Procedirois	entre generales (
	6
	Campo obligatorio
	Campo obligatorio
Conside	raciones éticas

#### 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

Investigation principal	Tipo de presentación	lu kima techa de actualización
Clinicol Triol Carlos Mario Ran	gel Gualdrón	27/01/2020
=xx==>PROJE		
Patrocinador principal		
c	Campo obligatorio	11
СВО		
c	Campo obligatorio	
Guardar y siguiente		
PROJE		
	@ Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los detectros reservados.	

**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

Farmación perfiminal ) Sable el proyecto ) Presedimientos y resultados )       Información adcional )       Biolografia       Archivos adjuntos ) Esta de validación )         Presentación de protocolo de investigación         Presentación de protocolo de investigación y a ha sido aprobado por un comité de ética local o, en su ausencia, por el Ministerio de Salud de país. Toda agrobación ética previa         Presentación de protocolo de investigación y a ha sido aprobado por un comité de ética local o, en su ausencia, por el Ministerio de Salud de país. Toda agrobación ética previa         Pagina 1 2 3 4 5 6 7         Presentación Parametrizanza de la Salud 2013. Fodoe de demontor meenvador.				\			
Acersa del protocolo de investigación  Acersa del protocolo  Para Nu  Para	nformación pretiminar	Sabie el proyecto	) Pracedimientas y resultadas	> Información adicional	Bibliografia	Nchivas adjuntas	🔪 Lista de validación 🏑
Trate     T	Presentació	n de protoc	olo de investiga	ción			
Tipe       Tipe representation         Tipe representation       Tipe representation         Contractor científico       Campo obligatorio         Carlos de la previa       Tipe revia         Aprobación       Tipe revia         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 dele país. Toda 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 dele país. Toda aprobación ética previa         Pagina       2       4       5         Pagina       2       4       5         Pagina       2       4       5         Pagina       2       3       6         Pagina       2       3       6         Pagina       2       3       6         Pagina       2       3       6         Pagina	- Acerca del protocolo-						
Ivestigator procest       Teo se presenue der       Utema heine are 2000 277/01/2020         Interestigator procest       277/01/2020	123-M	U					
Carlos Mario Rangel Gualdrón 27/01/2020 27/01/20 27/01/200 27/01/200 27/01/20	P Investor	gor principal		Tipo de presentación			lu kima techa ge
XX***PROJE  Referencias  Contacto científico  Campo obligatorio  Campo obligatorio Campo obligatorio  Campo obligatorio  Campo obligatorio Campo	Clinical Trial Carlos	Mario Rangel Gua	ldrón				27/01/2020
Aprobación de aprobación ética previa     Aprobación enventegación 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 Indigue 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.							
Contacto científico Campo obligatorio Campo obligatorio Aprobación ética previa Aprobación etica 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. Cuardar y siguiente Página 1 2 3 4 5 6 7 mait@ Oganitación Paramentaria de la Salud 2013. Fodor los denochos resentados.	xx==>PROJE Beferencias						
Contacto científico Campo obligatorio Aprobación ética previa Aprobación envestigación y a 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.  Ourdar y siguiente Página 1 2 3 4 5 5 7 maut® Oganicación Parametrizana de la Salud 2013, Fodos los demontos resenvados.	Contactos						
Campo obligatorio 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. Ouerdor y siguiento Página Página majuto Degnicación Paramericana de la Salud 2013. Todas for demotros resentados.	Contacto cient	mco					4
Aprobación édica 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 mauto Organización Paramericana de la Salud 2013. Fodor los denechos resenados.		Campo obliga	torio				
Indique si el protocolo de investigación y a 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. Ouardar y siguiente Página 1 2 3 4 5 5 7 Página 1 2 3 4 5 6 7 mait® Ogunicación Paramericana de la Salud 2013. Todas los demochos merenados.	Aprobación ética p Aprobación ética previa	#evis •					
Ouardar y siguiente       Página     1     2     3     4     5     7       majs@ Organización Paramericana de la Salud 2013. Fodor for derechos reservados.	Indique si el pr Salud del país.	otocolo de investio Toda aprobación é	ación ya ha sido aprobac tica previa debe adjuntar	lo por un comité de éti 'se.	ca local o. en s	u ausencia, por	el Ministerio de
Página <u>1 2 3 4 5 6 7</u> ms_tΦ Ogganikación Paramenicana de la Salud, 2013. Fodor los denechos reservados.	Guardar y sigu	uiente					
	Página 1	2 3 4 5 Panamericana de la Sa	6 7 Jud, 2013. Todos los derechos :	nerenvador.			

# 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 <u>Asignación de Funciones Investigador</u>, <u>Complementar Datos Adicionales</u> y llenar la información que

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

Información preliminar 🔷 Sobre el proy	scla 🔿 Piacedimientas y iesultadas 🖒	Información adicional	Bibliografia	Aichivas adjuntas	Lista de validación >				
Acerca del protocolo	ocolo de investigac	ión							
Prestigator principal     Tipo de preseñación     Ukma hecha de     acoulización     Cinicol Triol Carlos: Mario Rannel Gualdrón     270/1/2/2020									
=xx==>PROJE Presentación de archivos Subir archivos	Norshre del prehito		natio I	Foobay bora	440160				
lipo de documento	No hay archive dispanible								
Aclaraciones	Aclaraciones V Subir								
Asignación de Funciones Investig     Complementar Datos Adicionales	ador								
NOTA: Registrar datos complementa	rios obligatorios y Asignacion de	funciones del Inve	stigador.						
Página 1 2 3 4 5 6 7									



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									
Codigo:				Dictamen:					
Investigador:				Función:					
			~						~
Nivel de educación:			~	Horas mens	suales al estudio:				
Otros estudios a cargo:				Estado:					
Certificación BPC:									~
Desde:				Hasta:					
dd/mm/aaaa			•	dd/mm/a	ааа				
Guardar									
Nombre	Funcion	Nivel de Educacion	Horas Estudio	Otros Estudios	Estado	Fe. Inicio BPC	Fe. Final BPC	Ver	Ver Historico
4									۱.
Cerrar esta ventana									

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

	Guardar	Investigadores								
No	mbre		Funcion	Nivel de Educacion	Horas Estudio	Otros Estudios	Estado	Fe. Inicio BPC	Fe. Final BPC	Ver Historico
C.	elos Mario Rangel Gualdr?n		Investigador Principal	Pregrado	2	3	Sometimiento	2019-02-01	2020-03-01	VerEliminar Ver Historico



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

**CEI - FOSCAL** 

	Guardar	Investigadores									
No	mbre		Funcion	Nivel de Educacion	Horas Estudio	Otros Estudios	Estado	Fe. Inicio BPC	Fe. Final BPC V	r <sup>Ver</sup> Elim Historico	inar
съ	rlos Mario Rangel Gualdr?n		Investigador Principal	Pregrado	2	3	Sometimiento	2019-02-01	2020-03-01 V	orEliminar Hi to	ar orico

#### 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 justificacion y uso dePlacebo	

Al dar Clic en este botón se habilitará el siguiente formulario

Seleccione el documento:				
Consentimiento informado		~		
Consentimiento Informado				
Versión:				
Fecha Elaboración:	dd/mm/aaaa			
Consentimiento informado para participació	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:	dd/mm/aaaa			
Consentimiento informado para participación en el pr	otocolo de investigación:			
				~
Nombre Consentimiento, Versión y Fecha:				
				<i>a</i>
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

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	Ver	Eliminar
		en Master FCI del protocolo V 2.0 30 jun2021)		

#### 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

Consentimiento informado para participación en el prot	ocolo de investigación:	
	El CI es para sujetos adultos	~
Nombre Consentimiento, Versión y Fecha:		
	Colombia_Español_FCI_Banco de Muestras Biológicas para Investigación opcional (Basado en Master FCI del protocolo V 2.0 30 jun2021)	7



Ver

#### 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.

i de aseguramiento			•			
tos póliza de aseguramiento						
Codigo:						
Periodo de Vigencia						
esde:	dd/m	m/aaaa				t
asta:	dd/m	m/aaaa				(
Fipo de documento o póliza:						
seguradora:						
úmero de póliza:						
uardar						
Eacha Bagistro	Número Poliza	Aseguradora	Tipo documento o poliza	Fecha vigencia	Fecha vigencia	Ver Elimi

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

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

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

 2022-08-11
 4976977
 ChubbSegurosColombiaS.A.
 Póliza de responsabilidad
 2022-01-01
 2022-12-31
 Ver
 Eliminar



Ver

Visualizándose la información de la siguiente manera:

**CEI - FOSCAL** 

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:	ChubbSegurosColombiaS.A.	
Número de póliza:	4976977	

**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 man	ual del investigador							
Versión:								
Fecha Elaboración:	dd/mm/aaaa							
Contenido general manual del investigador						li		
Idioma:						Ŧ		
Fecha Registro	Idioma	Contenido	Version	Fecha elab	Ver	Eliminar		

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

ľ	Fecha Registro	Idioma	Contenido	Version	Fecha elab	Ver	Eliminar
	2020-01-27	Español	prueba	1.2	2020-01-01	Ver	Eliminar

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

Fecha Registro	Idioma	Contenido	Version	Fecha elab	Ver	Eliminar
2020-01-27	Español	prueba	1.2	2020-01-01	Ver	Eliminar

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

Fecha Registro	Idioma	Contenido	Version	Fecha elab	Ver	Eliminar
2020-01-27	Español	prueba	1.2	2020-01-01	Ver	Elminar



Datos manual del investigador y/o Enmienda man	ual del investigador							
Versión:			1.2					
Fecha Elaboración:			01/01/2020					
Contenido general manual del investigador	prueba							
Idoma: Guardar			Español			T		
Fecha Registro	Idioma	Contenido	Version	Fecha elab	Ver	Eliminar		
2020-01-27	Español	prueba	1.2	2020-01-01	Ver	Eliminar		

#### 3.2.6.2.4 Envió 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:		dd/mm/aaaa				
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	Ver	Eliminar

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

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	1.0	prueba de registro	Ver	Eliminar

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		Ver	Eliminar



Ver

	Datos otros documentos	atos otros documentos												
Γ	Versión:			1.0										
	Fecha Elaboración:			01/01/2020										
Descripción:				prueba de registro										
	Idioma:			Español v										
	Guardar													
	Fecha Registro	Fecha elab	Idioma		Version	Descripción	Ver	Eliminar						
	2020-01-27	2020-01-01	Español		1.0	prueba de registro	Ver	Eliminar						

#### 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	latos material para el paciente											
Versión:												
Fecha Elaboración:	dd/mm/aaaa	dd/mm/aaaa										
Descripción:					ŀ							
Idoma:					¥							
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	Ver	Eliminar

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

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	2.0	prueba de registros	Ver	Eliminar

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

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver		Eliminar	
2020-01-27	2020-01-01	Español	2.0	prueba de registros		Ver	Eliminar	



Ver

Datos material para el paciente	atos material para el paciente									
Vanidar										
version:	2.0									
Fecha Elaboración:	01/01/2020									
Descripción:	prueba de registros									
Idioma:	Español v									

#### 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:							
Fecha Elaboración:			dd/mm/aaaa				
Descripción:							ß
Idioma:							٣
Fecha Registro	Fecha elab	Idioma		Version	Descripción	Ver	Eliminar

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

Fecha Registro	ha Registro Fecha elab Idioma		Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	2.0	prueba de registros	Ver	Eliminar

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

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	2.0	prueba de registros	Ver	Eliminar

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

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver		_	Eliminar	
2020-01-27	2020-01-01	Español	2.0	prueba de registros		Ver		Eliminar	



Datos material para el medico								
Versión:			2.0					
Fecha Elaboración:			01/01/2020					
Descripción:			prueba de registros					
Idioma:			Español v					
Guardar								
Fecha Registro	Fecha elab	Idioma		Version	Descripción	Ver	Eliminar	
2020-01-27	2020-01-01	Español		2.0	prueba de registros	Ver	Eliminar	

#### 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									
Versión:									
Fecha Elaboración:			dd/mm/aaaa						
Descripción:							Å		
Idioma:							T		
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	Ver	Eliminar

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

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	_	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	2.0	prueba de registros	Ver		Eliminar

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	Ver	Eliminar



Versión:			2.0	2.0					
Fecha Elaboración:		01/01/2020							
Descripción:		registro de pruebas							
Idioma:			Español .						
Guardar									
Fecha Registro	Fecha elab	Idioma		Version	Descripción	Ver	Eliminar		
2020-01-27	2020-01-01	Español		2.0	registro de pruebas	Ver	Elminar		

#### 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.

Versión:							
Fecha Elaboración:			C				
			dd/mm/aaaa				
Descripción:							
Taka man							
Idioma:							Ŧ
Guardar							
Fecha Registro	Fecha elab	Idioma		Version	Descripción	Ver	Eliminar
L				1	1	1	1

#### 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	Ver	Eliminar

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

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	2.0	prueba de registros	Ver	Eliminar

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

Fecha Registro	Fecha elab	Idioma	Version	Descripción	Ver	Eliminar
2020-01-27	2020-01-01	Español	2.0	prueba de registros	Ver	Eliminar



Datos de justificacion y uso del placebo	
Versión:	12
Fecha Elaboración:	01/01/2020
Descripción:	prueba de registros
Idioma:	Español
Guardar	

# Fecha Registro Fecha elab Idioma Version Descripción Ver Eliminar 2020-01-27 2020-01-01 Español 1.2 prueba de registros Ver Eliminar

# 3.2.7 Lista de validación

Y seleccionar

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

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 Minima	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:	
	la l
Guardar Nota	
Términos del comité para la presentación del protocolo	
Estoy de acuerdo con estos términos	
Guardar y siguiente	



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

Presentación exitosal

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 titulo



# Todos los protocolos de investigación

	Protocolos con de	CISION
No. de identificación	Título del protocolo	Ultima fecha de Estado
000295	prueba fecha de registro	31/07/2019 Requerido
000303	a	31/07/2019 Aprobado Finalizacio
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

CEL-EOS 00	0295 001				Investigación				OMS YMI
Titulo	0233.001				mesugación				ONIS ANI
prueba fech	na de registro	abc-1251							Protocol
ANA CATAL	INA ALVARAD	00 GIRALDO;	Claudia Lilia	na Caiceo	lo Caicedo			+	000299
Institución					Pais		Resultado		
Centro de li	nvestigacione	s FOSCAL					Requerido		
Presentado en	Actualizado en	Fecha de Sesión	Fecha de decisión	Informadoen	Fecha de reclutamiento	Finalizado	Monitoreo		
11/06/2019	31/07/2019	12/07/2019	12/07/2019		No ha	31/07/2019	No apli	ica	
					iniciado				
Enmienda y n	otificación								
Protocolo		Acción de m	onitoreo		Ultima fecha de	e 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 Medicame	ntos		04/09/2019		Bajo revision del Comité		
000457	Informe Anual	con Medicame	ntos		04/09/2019		Bajo revision del Comité		
000440	Reporte Evento	os Adversos int	ernacionales		20/08/2019		Presentado		
000419	Protocolos				02/08/2019		Presentado		
- Enmiendas a	al protocolo origi	nal — — —							



Enviar

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





## 3.3.1 Enmienda al Protocolo

#### 3.3.1.1 Justificación

CEI - FOSCAL

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
Investigador principal Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Tipo de presentación Enmienda al protocolo	Ultima fecha de actualización 11/08/2022
Enmienda al protocolo Numero de Factura Campo obligatorio Valor Factura Valor Factura		
Campo obligatorio		
Guardar y enviar		
Página 1 2 3		
© Organizaci	ón Panamericana de la Salud 2013. Todoc los de	arachae racervadae



# 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	$\rangle$		
Acerca del protocolo Protocolo 0366						
Investigador principal	Tino de presentación		Ultima	fecha de actualización		
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Enmienda al protocolo			11/08/2022		
Presentación de archivos	1		F. b. share			
lipo de documento	Nombre del archivo	Tamano	Fecha y hora	Accion		
Adendos al manual español	documento para subir.pdf	33.8 kBs	11/08/2022 16:24			
Guardar y enviar Página 1 2 3						

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

colos y/o Enmienda Pro	otocolo		٣			
tos protocolo y/o Enmien	da protocolo					
/ersión:		120				
Fecha Elaboración:		01/01/2020				
Descripción:		prueba				
dioma:		Español				
Idioma:		Español				
doma: Guardar		Español				
idioma: Guardar Fecha Registro	Fecha elab	Español	Version	Descripción	Ver	Eliminar

# 3.3.1.3 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 Trulo 0366		
Investigador principal Clinical Trial 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		
Daaliyar aastaalida	Observaciones	×
Nota:		
Guardar Nota		
Enmienda al protocolo		
ricsentar		
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





# 3.3.2 Cancelación de Estudio

Justificación	Presentación de archivos	Verificar y presentar
Acerca del protocolo-		
Investigador principal Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Tipo de presentacion Cancelación del estud	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	$\rightarrow$		
Acerca del protocolo Trulo 0366						
Investigador principal	Tipo de presentación		Ultima	fecha de actualización		
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado G	Giraldo Cancelación del e	estudio		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	ŵ		
::Tipos de documentos del sistema::	✓ Subir					
Datos Complementarios						
NOTA: Registrar datos complementarios o	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		T				
Cancelacion de Estudio						
Causa de Cancelación	Cierre del Sitio	Cierre del Sitio				
Justificación:	no hubo <u>poblacion</u>	no hubo <u>poblacion</u>				
Guardar		1				
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

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 Triulo 0366		
Investigador principal	Tipo de presentación	Ultima fecha de actualización
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Cancelación del estudio	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,

**CEI - FOSCAL** 

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

Con la siguiente documentación:

CancelaciÃ<sup>3</sup>n 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\_COD:email\_monitoreo\_subm

#### 3.3.3 Solicitud reprobación anual

Justificación	Presentación de archivos	$\rightarrow$	Verificar y presentar	$\geq$
Acerca del protocolo		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
Investigador principal	Tipo de presentación		Ultima fecha de actualización	n
Clinical Trial Ana Catalina Al	varado Giraldo Solicitud Reap	robación Anual	11/08/2022	2
Solicitud Reaprob	ación 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 Pre	entación de archivos		Verificar y presentar	$\rangle$
Acerca del protocolo- Titulo 0366				
Investigador principal	Ultima fe	cha de actualización		
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Solicitud Reaprobación Anu	al		11/08/2022
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	ŵ
::Tipos de documentos del sistema:: 🗸 Su	bir			
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.

eleccione el documento:										
óliza de aseguramiento				~						
Datos póliza de aseguramiento										
Codigo:		49	49							
Periodo de Vigencia										
Desde:		01/01/20	21							
Hasta:		01/01/2023								
Tipo de documento o póliza:										
		Póliza de responsabilidad civil								
Aseguradora:		Chubb Seguros Colombia S.A.								
Número de póliza:		48580								
Fecha Registro	Número Poliza		Aseguradora	Tipo documer	ito o poliza	Fecha vigencia	Fecha vigencia	Ver	Ver	
						desde	nasta		Historico	
2019-01-21	48580		Chubb Seguros Colombia S.A.	Póliza de responsabilid	ad	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

Investigadores								
Periodo a reaprobar								
Desde:		01/01/2022	01/01/2022					
Hasta:		31/12/2022	31/12/2022					
Factura:		022598	022598					
valor factura:		152366	152366					
Factura: valor factura:		022598						

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

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 Trulo 0366								
Clinical Trial 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								
Realizar anotación Nota:	Observaciones	×						
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 para mí, asister	icación CEI FOSCAL <foscal@foscal.com.co> asistente.etica, claudia.caicedo →</foscal@foscal.com.co>		☆	4
	CEI-	prueba fecha de registro -abc-1251			
	FOS.0002096	Centro:CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL			
	000430,1	Acción de seguimiento			
		Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO			
	Estimado inves	tigador,			
	EI CEI-FOSCA	le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.			
	Con la siguient	e documentación:			
	Solicitud Reap	obaciÃ'n Anual			
	[Mensaje recor	ado] <u>Ver todo el mensaje</u>			
	K Respor	der 🦘 Responder a todos 🗰 Reenviar			

## 3.3.4 Actualización GBP.

Justificación	Presentación de archivos	Verificar y presentar
Acerca del protocolo Trulo 0366		
Investigador principal Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Tipo de presentación Actualización GBP	Ultima fecha de actualización 12/08/2022
Actualización GBP		
Página 1 2 3		
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	$\rightarrow$					
Acerca del protocolo									
PROTOCOL 0266									
	<b>T</b> ion of a constant of a		1.04	for the second					
Interestingend principal in poly preemación una seconda de actualización GBP 12/08/2007									
— Presentación de archivos———									
Subir archivos									
Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción					
Actualización GBP	documento para subir.pdf	33.8 kBs	12/08/2022 10:04	Û					
::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											
No	mbre		Funcion	Nivel de Educacion	Horas Estudio	Otros Estudios	Estado	Fe. Inicio BPC	Fe. Final BPC	Ver	Ver Historico
Ani	a 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											
Codigo:			Dictamen:								
3008			pm_APR								
Investigador:			Función:								
		~	Investigador Principal							~	
Nivel de educación:			Horas mensuales al estudio:								
Especialidad		~	20								
Otros estudios a cargo:			Estado:						_		
25			Actualización de BPC 🗸 🗸							~	
Certificación BPC:			1								
Desde:			Hasta:								
01/01/2022		۵	31/12/2023								
Modificar Investigadores											
Nombre	Funcion	Nivel de	Educación	Horas Estudio	Otros Estudios	Estado	Fe. Inicio BPC	Fe. Final BPC	Ver	Ver Historico	
Ana Catalina Alvarado Giraldo	Investigador Principal	Especia	lidad	20	25	Sometimiento	2022-	2023-	Ver	Ver	

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	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

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:



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.

Manual de Usuario Proethos-Foscal

Nombre Fecha	a Registro Fur	ncion N	livel de Educacion	Horas_Estudio	Horas_Otros	Estado	Fecha_Inicio_BPC	Fecha_Final_BPC	Fecha_Cierre	Ver_Historico
Ana Catalina Alvarado Giraldo 2022-0	08-11 Inve	estigador Principal E	specialidad	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 Envió Otros Documentos para registrar la información requerida:

de otros documentos				~			
tos otros documentos							
ersión:							
echa Elaboración:			dd/mm/aaaa				
escripción:							
dioma:							
Guardar Fecha Registro	Fecha elab	Idioma		Version	Descripción	Ver	Eliminar

## 3.3.4.2 Verificar y Presentar

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



seguimiento. Dar clic

**CEI - FOSCAL** 



Justificación	Presentación de archivos	Verificar y presentar
Acerca del protocolo		
RECITICUE Trulo 0366		
Investigador principal	Tipo de presentación	Ultima fecha de actualización
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Actualización GBP	12/08/2022
Lista de verificación		
	Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)		Recibido
Página 1 2 3		
	Observaciones	×
Realizar anotación <b>Nota:</b>		
Guardar Nota		
Actualización GBP		
Presentar		
029		

© 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	invoctio	robor
Estinauo	nivesu	Jauor.

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

Con la siguiente documentación: ActualizaciÃ<sup>3</sup>n 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

**CEI - FOSCAL** 

Justificación	Presentación de archivos	Verificar	y presentar
Acerca del protocolo Trulo 0366			
Investigador principal Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Gira	Tipo de presentación Ido Notificación de (	cierre de Responsabilidades	Ultima fecha de actualización 12/08/2022
Notificación de cierre de	Responsabilidades		
Guardar y enviar			
Página 1 2 3			
021			
© Or	ganización Panamericana de la Salud, 2013. Todo	os 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	$\rangle$
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Tipo de presentación Notificación de cierre de	e Responsabili	Ultima fe	cha 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	Û
::Tipos de documentos del sistema::	Subir			
Notificación cierre Responsabilidades				
<b>NOTA:</b> Registro obligatorio Cierre responsabilidades				
Guardar y enviar				
Página 1 2 3				
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.

1			Distance							
dīgo:			Dictamen:							
3008			pm_APR							
vestigador:			Función:							
		~	Investigador Principal							
rel de educación:			Horas mensuales al estudio:							
Especialidad		~	20							
os estudios a cargo:			Estado:							
25			Cierre							
rtificación BPC:										
esde:			Hasta:							
01/01/2022		۵	31/12/2023							٥
Modificar Investigadores										
iombre	Funcion	Nivel d	= Educacion	Horas Estudio	Otros Estudios	Estado	Fe. Inicio BPC	Fe. Final BPC	Ver	Ver Histor
na Catalina Alvarado Giraldo	Investigador Principal	Especi	lidad	20	25	Actualización de BPC	2022- 01-01	2023- 12-31	Ver	Ver Histor
		Capito				de BPC	01-01	12-31		Hist

#### **3.3.5.2 Verificar y Presentar**

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 Trado 0366		
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Tipo de presentación Notificación de cierre de Responsa	Ultims fechs de actualización abilidades 12/08/2022
Lista de verificación		
	Campo	Verificación
Página 1 2 3		
Realizar anotación Nota: Guardar Nota	Observaciones	×
Presentar		
© Organizació	n Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reser	rvados.



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



Cordial Saludo,

Comité de Ética-Foscal Tel: 7000300 Ext 6237

CEI - FOSCAL

## 3.3.6 Cambio de rol

Justificación	Presentación de archivos	Verificar y presentar
Acerca del protocolo- Titulo 0366		
Investigador principal Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Tipo de presentación Cambio de Rol	Ultima fecha de actualización 12/08/2022
Cambio de Rol		
Página 1 2 3		
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	$\rangle$
Acerca del protocolo				
PROTOCOL 0366				
Investigador principal	Tipo de presentación		Ultima	fecha de actualización
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado G	iraldo Cambio de Rol			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 кВа	12/08/2022 14:40	Û
:: 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				
Página 1 2 3				

© 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.

Codigo:			Dictamen:							
3008			pm_APR							
Investigador:			Función:							
		~	Asistente							~
Nivel de educación:			Horas mensuales al estudio:							
Especialidad		~	20							
Otros estudios a cargo:			Estado:							
25			Cambio de Rol							~
Certificación BPC:										
Desde:			Hasta:							
01/01/2022			31/12/2023							
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	Espec	isidad	20	25	Actualización de BPC	2022- 01-01	2023- 12-31	Ver	Ver Historico



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

os otros documentos							
ersión:							
cha Elaboración:			dd/mm/aaaa				
escripción:							
ioma:							
Guardar							
Forder Development	Fecha elab	Idioma		Version	Descripción	Ver	Eliminar

#### 3.3.6.2 Verificar y Presentar

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

Justificación	Presentación de archivos	Verificar v presentar
Acerca del protocolo	/	
Titulo		
PROJECT 0366		
Investigador principal	Tipo de presentación	Ultima fecha de actualización
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Cambio de Rol	12/08/2022
Lista de verificación		
	Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)		Recibido
Dánia J. C. D		
Pagina I Z 3		
	Observaciones	×
Realizar anotación		
Nota:		
Guardar Nota		
Cambio de rol		
Presentar		
Freschal		
033		
© Organiza	ción Panamericana de la Salud 2013, Todos los derect	hos reservados
© Organiza		



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:
Camblo 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	$\rangle$	Verificar y presentar
Acerca del protocolo Intrulo Titrulo 0366			
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giralo	o Tipo de presentación Cierre de estudio con	medicamentos	Ultima fecha de actualización 12/08/2022
Cierre de estudio con me	dicamentos		
Nro Factura Nro Factura			
Campo obligatorio			
Valor Factura 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	$\rangle$		
Acerca del protocolo Trulo 0366						
Investigador principal	Tipo de presentación		Ultima	fecha de actualización		
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado G	iraldo Cierre de estudio	con medicament	08	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 kBe	12/08/2022 15:29	Û		
:: Tipos de documentos del sistema::	✓ Subir					
Datos Complementarios						
NOTA: Registrar datos complementarios o	bligatorios.					
Guardar y enviar						
Página 1 2 3						
003						
L						

© 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.



	estudio con medicamentos						~					
	rre de estudio con medicamentos											
with with with with with with with with	echa de visita de inicio del co	entro:									_	
<th approve="" colspands="" opti<="" optic="" prove="" td="" the="" with="" your=""><td>acha de visita de inicio del co</td><td>endo.</td><td></td><td></td><td></td><td>dd/mm/aaaa</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></th>	<td>acha de visita de inicio del co</td> <td>endo.</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>dd/mm/aaaa</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td>	acha de visita de inicio del co	endo.				dd/mm/aaaa					
	echa de cierre del centro:					dd/mm/aaaa						
	ódigo protocolo asignado po	r INVIMA:										
	úmero de Acto Administrativ	o aprobación INVIMA:										
	specialidad:											
	ase de investigación:										,	
	lotivo de finalización:											
<th colu<="" td=""><td>ustificación del cierre:</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></th>	<td>ustificación del cierre:</td> <td></td>	ustificación del cierre:										
<th colu<="" td=""><td>Referente a los sujetos partici</td><td>ipantes</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></th>	<td>Referente a los sujetos partici</td> <td>ipantes</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td>	Referente a los sujetos partici	ipantes									
	ujetos seleccionados:											
	allas de selección:											
	ujetos aleatorizados:											
	ujetos retirados:											
	pandono voluntario:											
	uertes:											
	uu.uud.											
	ijetos que finalizan el protoc	olo:										
	eferente a las muestras											
	ngre total:											
	iero:											
	isilid.											
	ina:											
ra: serviziones: serviziones: serviziones: tel de sudos: tel	opsia:											
see vandoo salvere salv	tra:											
	bservaciones:											
tal de suptors:	teferente a eventos adversos	serios del centro relacionados co	n la molécula del es	tudio								
iete:	tal de sujetos:											
Indexession Conspicts:         Indexession Conspict:         Indexession Conspice:         Indexession	uerte:											
Second S	ecuperación con secuelas:											
Madameto Develto:           Madameto Develto: <td>cuperación completa:</td> <td></td>	cuperación completa:											
Madamento Develto:       Madamento		**										
merios Accidadas         Madamento Destinadas           amerios Accidadas         Madamento Destinadas           sametro Accidandas         Madamento Destinadas           sametro Accidandas         Madamento Destinadas           sametro Accidandas         Madamento Destinadas           sametro Accidandas         Madamento Destinadas           sametro Destinadas         Sametro Destinadas           sametro Destinadas         Sametro Destinadas           sametro Destinadas         Sametro Destinadas           sametro Destinadas         Sametro Destinadas	imento	ugación				Medicamento	Devuelto:					
Amministration         Maintensituation         Maintensituation<	mento Recibido:					Medicamento	Destruido:					
Industry     Industry     National State	amento Administrado:											
mdametri basido         Mdametri	egar Limpiar											
Name of the second se	sdicamento	Medicamento Recibido		Medicamento A	dministrado		medicamento Devuelto		Medicamento Destruido		0	
Facha Registro         Facha de visita de inicio         Facha de cierre del centro         Facea         Código protocolo asignado por INVIMA:         Ver         Eliminar           22.08.12         2022.01.01         2022.12.31         Fase II         01         Ver         Eliminar	00 U.S. <sup>M</sup>	1		1			U		9		U	
Fecha Registro         Fecha de visita de inicio del centro         Fecha de cierre del centro         Fase         Código protocolo asignado por INVITAL         Ver         Eliminar           022-08-12         2022-01-01         2022-12-31         Fase II         01         Ver         Eliminar	Guardar											
222-08-12 2022-01-01 2022-12-31 Fase II 01 Ver Eliminar	Fecha Registro	Fecha de visita de inicio del centro	Fecha de ci centr	erre del ro		Fase		Código protocolo asignado por INVIMA:	Ver	Eliminar		
	022-08-12	2022-01-01	2022-12-31		Fase II			01	Ver	Eliminar		
	sta ventana											
sta ventana												



## 3.3.7.2 Verificar y presentar

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

Presentar Presentación de archivos Justificación Verificar y presentar Acerca del protocolo PROTOCOL 0366 0 Tipo de prese Ultima fecha de actualiza Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo Cierre de estudio con medicamentos 12/08/2022 Lista de verificación Verificación Campo 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- FOS.0002096 000497/1	prueba fecha de registro -abc-1251 Centro:CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL Acción de seguimiento Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO						
Estimado inve	stigador,						
EI CEI-FOSCA	L le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.						
Con la siguient	te documentación:						
Cierre de estu	dio con medicamentos						
Esto no implica normativos se Lo mantendrer	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	к.						
Comité de Étic	a-Foscal Tel: 7000300 Ext 6237						
MSG_COD:email_moni	See Luon						



## 3.3.8 Consentimiento informado

#### Justificación

**CEI - FOSCAL** 

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

Justificad	sión	Presentación de archivos	$\rightarrow$	Verificar y presentar
Acerca del proto	boolo na 1666			
Clinical Trial An	estigador principal na Catalina Alvarado Giraldo	Tipo de presentación Consentimiento Info	rmado	Ultima fecha de actualización 12/08/2022
Consentir	niento Informado			
Valor factura	Valor factura			
C	ampo obligatorio			
Numero de factura	Numero de factura			
Ci	ampo obligatorio			
Guardar y en	viar			
Página 1	2 3			
012				
	@ Organizad	ián Danamariaana da la Calud 2012, Tadaa laa	daraabaa r	

## 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	$\rightarrow$		
Acerca del protocolo Trulo 0366						
Investigador principal	Tipo de presentación		Ultima fe	cha de actualización		
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Consentimiento Inform	nado		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 kBa	12/08/2022 15:53	II		
Datos Complementarios  NOTA: Benistrar 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.

cione el documento:				
entimiento informado		~		
and the international design of the second sec				
isenamiento Informado				
ersión:				
echa Elaboración:	dd/mm/aaaa			
Consentimiento informado para participación en	el protocolo de investigación:			
	El CI es para sujetos adultos			,
Nombre Consentimiento, Versión y Fecha:				
	Registro de prueba V.02 Fecha <u>elab</u> . 18/08/:	2022		
Guardar				
Fecha Registro	Consentimiento Informado	Nombre Consentimiento, Versión y Fecha	Ver	Eliminar
022-08-12	El CI es para sujetos adultos	Registro de prueba V.02 Fecha elab. 18/08/2022	Ver	Eliminar
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

Justificación	Presentación de archivos	Verificar y presentar
Acerca del protocolo Teulo 0366		
Investigedor principel Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Tipo de presentación Consentimiento Informado	Ultime feche de estuelización 12/08/2022
Lista de verificación		
	Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)		Recibido
Valor factura		Recibido
Numero de factura		Recibido
Página 1 2 3		
Realizar anotaoión	Observaciones	×
Guardar Nota		
Consentimiento Informado Presentar		
012		
© Organiza	ción 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.0002099 000499/1 *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:

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 Titulo 0366		
Investigador principal Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Tipo de presentación Desviaciones	Ultima fecha de actualización 12/08/2022
Desviaciones Página 1 2 3		
015		

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



#### 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 W M M M M M							
Investigador principal	Tipo de precentación		Ultim	a feoha de actualización			
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado G	iraldo Desviaciones			12/08/2022			
Presentación de archivos Subir archivos Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha v hora	Acción			
Desviaciones	documento para subir pdf	33.8 kBo	12/08/2022 16:06				
Tipos de documentos del sistema::      Subir      Datos Complementarios							
NOTA: Registrar datos complementarios o	obligatorios.						
Guardar y enviar Pàgina 1 2 3							

© 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.

cione el documento:							
aciones				*			
esviaciones							
echa Ocurrencia:			01/08/2022				
Codigo Paciente:			3659-5				
Tipo Desviación:			Mayor o Grave				
Categoría:			Criterios de selección de los sujetos de inves	itigación			
Frecuencia: Primera Vez							
Descripción de la desviación:			Prueba de registros				
Acción tomada:			Prueba de registros				
Guardar Resumen D	Desviaciones		Codice del Parisona	Tine Dentinitia		Ver	flining
			Codigo del Paciente	Tipo Desviación	Frecuencia	ver	Eliminar
Fecha Registro	Fecha de Ocurrencia				1	1	



#### 3.3.9.2 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 Truio 0366		
	Tipo de presentación Desviaciones	Ultima feoha de actualización 12/08/2022
		00,
Lista de verificación	<u>^</u>	
Lashing amindra (1 Lashing)	Campo	Verificación
Página 1 2 3		
	Observaciones	×
Nota:		
Guardar Nota	//	
Presentar 015		

© 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





#### 3.4.1 Envió de otros documentos

Justificación	Presentación de archivos	$ \rangle$	Verificar y presentar
Acerca del protocolo Trulo 0366			
Investigador principal Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Tipo de presentación Envío de otros doc	cumentos	Ultima fecha de actualización 12/08/2022
Envío de otros documentos			
Guardar y enviar			
Página 1 2 3			

© 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	$\rightarrow$			
- Acerca del protocolo							
Investigador principal     Tipo de presentación     Ultima fecha de actualización       Clinical Trial     Ana Catalina Alvarado Giraldo     Envío de otros documentos     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 кВе	12/08/2022 16:57	ŵ			
::Tipos de documentos del sistema::	✓ Subir						
Datos Complementarios							
Registrar datos complementarios o	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.

eccione el documento:								
vio de otros documentos				•				
Datos otros documentos								
Versión:			01					
Fecha Elaboración:			12/08/2022				٥	
Descripción:			Prueba de registro o	de otros documentos				
Idioma:			Español V					
Guardar								
Fecha Registro	Fecha elab	Idioma		Version	Descripción	Ver	Eliminar	
2022-08-12 2022-08-12 Español			01 Prueba de registro de otros Ver documentos			Eliminar		
		1						
rrar 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



Justificación	Presentación de archivos	Verificar y presentar
Acerca del protocolo Trulo 0366		
Investigador principal	Tipo de presentesión	Ultima fecha de actualización
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Envío de otros documentos	12/08/2022
Lista de verificación		
	Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)		Recibido
Página 1 2 3		
Realizar anotaolón Nota:	Observaciones	×
Guardar Nota		
Presentar		
@ Organizacio	ón Penemericana de la Salud. 2013. Todos los derechos	receivedoc



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

Comunicación para mí, asisten	t CEI FOSCAL <foscal@foscal.com.co> te.etica, claudia.caicedo  ◄</foscal@foscal.com.co>
CEI-	prueba fecha de registro -abc-1251
FOS.0002096	Centro: CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL
000501/1	Acción de seguimiento
	Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO

Estimado investigador,

**CEI - FOSCAL** 

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 Titulo 0366		
Clinical Trial 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 25-6 Campo obligatorio Valor factura 25000 Campo obligatorio Guardar y enviar		
Nombre del investigador Añadir nuevo investigador	Correo electrónico del usuario	País Contacto
Página 1 2 3 <sup>014</sup>		
© Organizacio	ón Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reserv	ados.



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 Añadir nuevo investigador	silvia@foscal.com.co		î Q

**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 Trulo 0366								
Investigador principal Clinicol Triol Ana Catalina Alvarado Girald	o Evaluación de Hojas	de Vida	Ultime	feoha de aotualización 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 kBo	15/08/2022 09:12	ŵ				
::Tipos de documentos del sistema::	✓ Subir							
Image: Subir       Subir         •       Asignación de Funciones Investigador         •       Datos Complementarios								
NOTA: Registrar datos complementarios obligatorios y Asignacion de funciones del Investigador.								
Guardar y enviar Página 1 2 3								
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:	odigo:			Dicta	Dictamen:					
Investigador:				Func	ón:					
Claudia Liliana Caicedo Caicedo			~	In	vestigador Principal					~
Nivel de educación:				Hora	s mensuales al estudi	0:				
Especialidad			~	36						
Otros estudios a cargo:				Estad	Estado:					
36				So	Sometimiento					~
Certificación BPC:										
Desde:				Hasta:						
01/01/2022				31/	31/12/2022				۵	
Guardar Investigador	es									
Nombre	Funcion	Nivel de Educacion	Horas Estudio	Otros Estudios	Estado	Fe. Inicio BPC	Fe. Final BPC	Ver	Ver Historico	
Claudia Liliana Caicedo Caicedo	Investigador Principal	Especialidad	36	36	Sometimiento	2022-01-01	2022-12-31	Ver	Eliminar	Ver Historico

Solo en caso de dar respuesta a requerimientos del comité.

o de otros documento	S			~			
atos otros documentos							
Versión:			01				
Fecha Elaboración:			01/08/2022				
Descripción:			Prueba registro	para hojas de vida			
dioma:			Español				
Guardar Fecha Registro	Fecha elab	Idioma		Version	Descripción	Ver	Eliminar
2022-08-15	2022-08-01	Español		01	Prueba registro para	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





Justificación	Presentación de archivos	Verificar y presentar
Acerca del protocolo		
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Tipo de precenteción Evaluación de Hojas de Vida	Ultima feoha de actualización 15/08/2022
Lista de verificación		
	Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)		Recibido
Numero factura		Recibido
Valor factura		Recibido
Página 1 2 3		
Daelitar antanión	Observaciones	×
Nota:		
Guardar Nota		
Evaluación de Hojas de Vida		
Presentar		
014		

© 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

Comunicació para mí, asister	n CEI FOSCAL <foscal@foscal.com.co> nte.etica, claudia.caicedo →</foscal@foscal.com.co>	9:48 (hace 0 minutos)	☆	4
CEI- FOS.0002096 000502/1	prueba fecha de registro -abo-1251 Centro: CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL Acción de seguimiento Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO			
Estimado inve	stigador,			
EI CEI-FOSCA	AL le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.			
Con la siguien	te documentación:			
Evaluación de	Hojas de Vida			
Esto no implic normativos se Lo mantendrei	a radicación, una vez verificada la documentación presentada se procederá a radicar y asignar el número consecutivo. En caso de no cumplir con i procederá a su devolución. mos informado del avance de este proceso.	os requisitos administrativos y		
Cordial Saludo	λ.			
Comité de Étic	a-Foscal Tel: 7000300 Ext 6237			



#### 3.4.3 Informe anual con medicamentos

Justificación	Presentación de archivos	$\rightarrow$	Verificar y presentar
Acerca del protocolo PROTOCOL PROTOCOL Colored Titulo 0366			
Investigador principal Clinical Trial Ana Catalina Alvarado G	Tipo de presentacion iraldo Informe Anual d	con Medicamentos	Ultima fecha de actualización 15/08/2022
Informe Anual con Med	dicamentos		
Guardar y enviar			
Página 1 2 3			
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 Pres	entación de archivos		Verificar y presentar	$\rightarrow$
Trule Generations Finale Gibbo Finale Gibbo Finale Gibbo Finale Gibbo Finale Gibbo Finale				
Investigador principal	Tipo de presentación		Ultima fec	ha de actualización
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Informe Anual con Medica	mentos		15/08/2022
Presentación de archivos Subir archivos	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y bora	Acción
Informe Anual con Medicementes	decumente para cubir pdf	22.0 μPa	15/09/2022 00:20	©
Informe Andar con Medicamentos	documento para subir.poi	33.8 KB8	15/08/2022 09:29	
Datos Complementarios  NOTA:				
Registrar datos complementarios obligatorios.				
Guardar y enviar Página 1 2 3				
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.



CEI - FOSCAL

## Manual de Usuario Proethos-Foscal

Seleccione el documento:							
Informe Anual con Medicamentos		~					
Informe Anual							
Daviado dal Toformo							
Forder Talcia:							
	0	11/01/2022					
Fecha Termino:	3	1/12/2022					
Codigo asignado por INVIMA:	1	21					
Tiempo programado para el desarrollo del estudio:	4						
Tiempo de participación del sujeto:	5						
Resolución de Aprobación INVIMA del protocolo:	6						
Especialidad:							
		ārugia General					
Poblacion:	1	2524					
Nombre de la molécula:	D	Dato registro de prueba					
Código ATC:	3	63-a					
Forma farmacéutica:		Capsulas					~
Vía Administración:	1	Intradermica					~
Tipo de muestras Biologicas exportadas:	12	23					
Estado estudio en el centro:	R	Reclutamiento					*
Fecha atención primer sujeto incluido:	0:	01/01/2022					
Cantidad sujetos seleccionados:	36	36					
Cantidad fallas screning:	2	2					
Cantidad sujetos aleatorizados:	40	)					
Nro. Sujetos Perdidos							
Cantidad sujetos abandonaron:	0						
Cantidad sujetos retirados:	0						
Cantidad de muertes:	0						
Total sujetos activos:	36	5					
Total sujetos completaron estudio:	36	ŝ					
Cantidad sujetos afiliados SGSSS:	36	5					
Observaciones:	Pr	rueba registro					
							li
Información referente al Medicamento en Investigación Medicamento		Medicamento administrado en	el periodo:				
Acetaminofen		12					
12		ereal.emento Devueito o Destruido en el periodo:					
Cantidad del medicamento recibido Durante el periodo:		Cantidad medicamento al final	del periodo	ю.			
Agregar Limpiar							
Medicamento Cantidad del medicamento al inicio el periodo Cantidad del medicamento recibido durante el periodo	Nedic	camento administrado en el periodo	Medicamento	) Devuelto o Destruido en el periodo	Cantidad n	medicamento al final del periodo	,
Acetaminoten 12 12	12		0		12		U
Guardar							
Fecha Registro         Fecha Inicio         Fecha Termino         Especialidad		Nombre de la Molecu	la	Total sujetos completa estudio	ron	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

**CEI - FOSCAL** 

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       Informe Anual con Medicamentos       Utima festa de estualizador         Universityador principal       Tipo de presentación       Utima festa de estualizador         Clinical Trial       Ana Catalina Alvarado Giraldo       Informe Anual con Medicamentos       15/08/2022         Lista de verificación       Campo       Verificación         Archivos enviados (1 Archivos)       Recibido         Pagina 1 2 3       Observaciones         Nota:	The state of the s	Entai	
Accrea del protocolo  Table  Table Ta	Justificación	Presentación de archivos	Verificar y presentar
Trail       O366         Investigator principal       Tipo de presentación       Utime fache de actualización         Clanacol Trico Ana Catalina Alvarado Giraldo       Informe Anual con Medicamentos       15/08/2022         Lista de verificación       Campo       Verificación         Archivos enviados (1 Archivos)       Recibido         Página 1 2 3       Observaciones         Realizer anotación       Nota:         Cantrar Nota       Informe anual con medicamentos         Informe anual con medicamentos       Verificación	Acerca del protocolo		
Interligator principal       Tipo de presentación       Utime fecte de extualización         Clanced Triol Ana Catalina Alvarado Giraldo       Informe Anual con Medicamentos       15/08/2022         Lista de verificación       Campo       Verificación         Archivos enviados (1 Archivos)       Recibido         Página 1 2 3       Observaciones         Reelizar anotación       Nota:	PROTOCOL 0366		
Interdispond principal Tipo de presentación Utime fecha de extualización   Lista de verificación Campo Verificación   Archivos enviados (1 Archivos) Recibido   Página 1 2 3    Observaciones   Refizer enoteción    Nota:    Cuardar Noto  Informe anual con medicamentos			
Investigator principal Typo de presentación Utima fecta de actualización     Lista de verificación     Campo Verificación     Archivos enviados (1 Archivos)     Pagina 1 2 3     Observaciones     Reclaire enotación     Observaciones     Reclar enotación     Informe anual con medicamentos			
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo Informe Anual con Medicamentos 15/08/2022    Lista de verificación   Campo Verificación    Pagina 1 2 3    Observaciones  Retizer anoteción Nota:	Investigedor principel	Tipo de precentación	Ultima fecha de actualización
Lista de verificación          Campo       Verificación         Archivos enviados (1 Archivos)       Recibido         Página 1 2 3       Observaciones         Resilizar anotación       Nota:         Guardar Nota       Guardar Nota         nforme anual con medicamentos       Presentar	Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Informe Anual con Medicamentos	15/08/2022
Lista de verificación          Campo       Verificación         Archivos enviados (1 Archivos)       Recibido         Pàgina 1 2 3       Observaciones         Resilizar anotación       Nota:         Guardar Nota			
Archivos enviados (1 Archivos)  Página 1 2 3  Cobservaciones Reslizar anotación Nota:  Guardar Nota  Informe anual con medicamentos  Presentar	Lista de verificación	Campo	Verificación
Archivos envirados (LArchivos) Recibido Pagina 1 2 3 Observaciones Realizar anotación Nota:  Guardar Nota nforme anual con medicamentos Presentar	(achieve environment (2 Acabieves)	campo	Proticide
Observaciones Reslizer enoteoión Nota:  Guardar Nota  nforme anual con medicamentos  Presentar	Página 1 2 3		
Realizar anotaoión Nota: Guardar Nota nforme anual con medicamentos Presentar		Observaciones	×
Nota: Guardar Nota nforme anual con medicamentos Presentar	Realizar anotación		
Guardar Nota Informe anual con medicamentos Presentar	Nota:		
Guardar Nota			
Guardar Nota Informe anual con medicamentos Presentar			
Presentar Presentar	Guardar Nota		
Presentar	Informe anual con medicamentos		
	Presentar		
זו	117		

© 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 para mí, asister	n CEI FOSCAL <foscal@foscal.com.co> te.etica, claudia.caicedo 👻</foscal@foscal.com.co>	10:11 (hace 0 min
	CEI-	prueba fecha de registro -abc-1251	
	FOS.0002096 000503/1	Centro: CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL	
		Acción de seguimiento	
		Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO	
	Estimado inves	tigador,	
	EI CEI-FOSCA	L le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.	
	Con la siguient	e documentación:	
	Informe Anual o	con Medicamentos	
	[Mensaie recor	tado). Ver todo el mensaie	



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

Justificación	Presentación de archivos	Verificar y presentar
Acerca del protocolo Titulo 0366		
Investigador principal Clinical Trial Ana Catalina Alvarad	o Giraldo Tipo de presentación Informe Anual y/o	o Cierre Estudio sin Medicamentos 15/08/2022
Informe Anual y/o Cie Guardar y enviar	erre Estudio sin Medicamento	S
Página 1 2 3		
	© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos	s 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 Pre	sentación de archivos		Verificar y presentar	$\rightarrow$
Acerca del protocolo FRODOCOL Titulo 0366				
Investigador principal	Tipo de presentación		Ultima fe	cha de actualización
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Informe Anual y/o Clerre	studio sin Med	dicamentos	15/08/2022
Presentación de archivos				
Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Informe Anual sin Medicamentos	documento para subir.pdf	33.8 kBe	15/08/2022.09:45	Û
::Tipos de documentos del sistema:: 🗸 S	ıbir			
Datos Complementarios     NOTA:     Registrar datos complementarios obligatorios.				
Guardar y enviar Página 1 2 3 <sup>018</sup>				
© Organización Pa	namericana de la Salud, 2013. Todos los derec	chos reservados.		



CEI - FOSCAL

## Manual de Usuario Proethos-Foscal

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

aforme Anual v/o Gerre estudio an medicamentos						
Informe Avance:					~	
Año Informe avance:						
Fecha inicio protocolo:		dd/mm/aaaa				
Estado del estudio						
Estado del estudio:					~	
Fecha estado estudio:		dd/mm/aaaa				
Estado de ejecución del estu	dio					
Estado de ejecución del estu	dio:				~	
Fecha Inicio:		dd/mm/aaaa			•	
Fecha Termino:		dd/mm/aaaa			•	
Avance del centro de investi	gación					
Tamaño de la muestra:						
Muestra Ejecutada:						
Numero sujetos enrolados (H	Hombres):					
Numero sujetos enrolados (M	/lujeres):					
Edad Maxima:						
Edad Minima:						
Tien da diseña enidentalanien						
Tipo de diseño Epidemiologio	:0:				, i i i i i i i i i i i i i i i i i i i	
Fecha inicio Diseño Epide.:		dd/mm/2222				
Fecha fin Diseño Epide.:		dd/mm/aaaa				
Ultima versión del Protocolo:						
Numeros Eventos Adversos:						
Resumen de problemas no a	nticipados:					
					ß	
Resumen de nueva informac	ión disponible:					
Ultima versión del consentim	iento informado:					
Dificultades y/o limitaciones	1					
Nro Sesgo de selección a Feo	:ha:					
Descripción de la Desviación						
Nro Sesgo de información a	Fecha:					
Descripción de la Desviación		Prueba registro Prueba registro				
Resultados finales						
Conclusiones:		Prueba registro				
Guardan					10	
Informe avance	Fase	Estado	Fecha	Ver	Eliminar	
Trimestre I	2022	Por Iniciar	2022-02-01	Ver	Eliminar	



#### 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 FROTOCOS Traulo 0366		
Inveotigador principal	Tipo de precentación	Ultima feoha de actualización
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Informe Anual y/o Cierre Estudio s	in Medicamentos 15/08/2022
Lista de verificación		
	Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)		Recibido
Página 1 2 3		
Realizar anotaoión	Observaciones	×
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 000505/1	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:

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 Trulo 0366		
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Tipo de presentación Manual del Investigado	Ultima fecha de actuelización pr 15/08/2022
Manual del Investigador		
Numero de factura 25-1		
Campo obligatorio Valor factura Campo obligatorio		
Guardar y enviar		
Página 1 2 3		
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 Pr	resentación de archivos		Verificar y presentar	
Acerca del protocolo				
FROTOCOL 0366				
Investigador principal	Tipo de presentación		Ultime f	eoha de actualización
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Manual del Investigador			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	33.8 kBe	15/08/2022 10:01	ŵ
::Tipos de documentos del sistema:: V	Subir			
NOTA:				
Registrar datos complementarios obligatorios.				
Guardar y enviar				
ágina 1 2 3				
© Organización P	Panamericana de la Salud. 2013. Todos los dere	chos reservado	,	
	CONTRACTOR CONTRA			



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

Versión:     01       Fecha Elaboración:     02/08/2022       Contenido general manual del investigador:     Prueba de registro       Idioma:     Español			
Fecha Elaboración: Contenido general manual del investigador: Conten			
Contenido general manual del investigador: Prueba de registro dioma: Español			
dioma: Fenañol	Prueba de registro		
uspen ren	Español		
Cuardar	Fliming		

#### 3.4.5.3 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						
PENTOCOL DOGG						
0300						
Investigador principal	Tipo de presentación Manual del Investigador	Ultima feoha de actualización				
	Manual del Investigador	13/00/2022				
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

-	Comunicación para mí, asister	n CEI FOSCAL <foscal@foscal.com.co> te.etica, claudia.caicedo 👻</foscal@foscal.com.co>	10:27 (ha
	CEI- FOS.0002096 000506/1	prueba fecha de registro -abc-1251 Centro:CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL Acción de seguimiento Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO	
	Estimado inves El CEI-FOSCA Con la siguient	tigador, L le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente. e documentación:	
	Manual del Inve	astigador	

# 3.4.6. Materiales para el paciente

# 3.4.6.1 Justificación

CEI - FOSCAL

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

Justificad	ción	Presentación de archivos	$\rightarrow$	Verificar y presentar	$\rangle$
	осою ию <b>366</b>				
	restigador principal na Catalina Alvarado Giraldo	Tipo de presentación Materiales para	a el Paciente	Ultima fecha de actualizaci 15/08/202	on 22
Materiale	s para el Paciente				
Numero de factura	250000 36-a				
Guardar y en Página 1	aviar				
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	$\rangle$		
Investigador principal	Tipo de precentación		Ultima fe	oha de actualización		
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Materiales para el Pac	iente		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 3:		15/08/2022 10:15			
Datos Complementarios						
NOTA: Registrar datos complementarios obligatorio	DS.					
Guardar y enviar       Página 1 2 3						

© 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.

sleccione el documento:							
ateriales paciente				~			
Datos material para el paciente							
Vorción:							
version.			01				
Fecha Elaboración:			02/08/2022				•
Descripción:			Daueba registre				
Idioma:			Essañol				
			Laponor				
Cuardar							
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

CEI - FOSCAL

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 PROTOCOL Marine		
Investigador principal	Tipo de presentación	Ultima fecha de actualización
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Materiales para el Pacie	ente 15/08/2022
Lista de verificación		
	Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)		Recibido
Valor factura		Recibido
Numero de factura		Recibido
Página 1 2 3		
Realizar anotación	Observaciones	×
Nota:		
Guardar Nota		
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

-	Comunicación para mí, asister	n CEI FOSCAL <foscal@foscal.com.co> ite.etica, claudia.caicedo →</foscal@foscal.com.co>	10:31 (hace 0 minu
	CEI-	prueba fecha de registro -abc-1251	
	FOS.0002096	Centro: CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL	
	00000777	Acción de seguimiento	
		Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO	
	Estimado inves	tigador,	
	EI CEI-FOSCA	L le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.	
	Con la siguient	e documentación:	
	Materiales para	el Paciente	



## 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		
Investigador principal Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Tipo de presentación Actualización Póliza	Ultima fecha de actualización 15/08/2022
Actualización Póliza		
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 Trulo 0366				
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Tipo de presentación Actualización Póliza		Ultima fe	cha de actualización 15/08/2022
Presentación de archivos				
Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Poliza de seguros y anexos	documento para subir.pdf	33.8 kBs	15/08/2022 10:39	ŵ
::Tipos de documentos del sistema::	✓ Subir			
Datos Complementarios				
NOTA: Registrar datos complementarios obligatori	os.			
Página 1 2 3				
016				
© Organizac	ión Panamericana de la Salud, 2013. Todos los d	lerechos reservad	los.	



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:							
Desue.		01/01/2022					
Hasta:	3	31/12/2022					
Tipo de documento o póliza:							
		Póliza de responsabilidad civil					*
Aseguradora:		Chubb Seguros Colombia S.A.					
Número de póliza:	4	4976977					
Modificar Fecha Registro	Número Boliza	Acequiradora	Tipo documento o poliza	Fecha vigencia	Fecha vigencia	Vor	Vor
		Ascyliauora		desde	hasta		Historico
2022-08-11	4976977	bgp asociados Itda	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

Justificación	Presentación de archivos	$\rightarrow$	Verificar y presentar
Estimado investigador,			
El CEI-FOSCAL le informa la acción de seguimiento l	ia sido presentada exitosamente.		
Con la siguiente documentación:			
Actualización Póliza			
Esto no implica radicación, una vez verificada la docu normativos se procederá a su devolución. Lo mantendremos informado del avance de este proc	mentación presentada se procederá a radicar y asig eso.	nar el número consecuti	ivo. En caso de no cumplir con los requisitos administrativos
Cordial Saludo,			
Comité de Ética-Foscal Tel: 7000300 Ext 6237			
Realizar anotaolón 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	Verifi	car y presentar
Acerca del protocolo			
PROTOCOL 0366			
Investigador principal	Tipo de presentación		Ultima fecha de actualización
Clinical Trial Ana Catalina Alvarad	o Giraldo Reporte de ev	entos adversos nacionales	15/08/2022
Reporte de eventos a	adversos nacionales		
Página 1 2 3			
002			
	© Organización Panamericana de la Salud, 2013, To	odos los derechos reservados.	



#### 3.4.8.1 Presentación de archivos

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

Acerca del protocolo Finilo Finilo Carlos Acerca del protocolo Carlos Acerca del protocolo Carlos Acerca del protocolo Carlos Ca	Presentación d	e archivos		Verificar y presentar		
eleccione el documento: Reporte eventos adversos nacionale	s		~			
Reporte eventos adversos nacionales						
Número eventos por sujeto:		2				
Número de reporte:		280722				
Tipo de reporte:		Inicial	Inicial			
Fecha Ocurrencia:		01/09/	2021		•	
Diagnóstico:		Preueb	Preueba Diagnostico			
Relacionado Admon Medicame	nto (Investigador):	Relacio	Relacionado 🗸			
Relacionado Admon Medicamen	nto (patrocinador):	Espera	Esperado			
Acción tomada:		Prueba	diagnostico			
Desenlace:		Recupe	erado sin secuela		•	
Guardar Resumen ever	ntos nacionales					
Fecha Registro	Fecha Ocurrencia	Tipo Reporte	Diagnóstico	Ver	Eliminar	
2022-08-15	2021-09-01	Inicial	Preueba Diagnostico	Ver	Eliminar	

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

Dentro del formulario de Datos Complementarios se encuentra el botón de Resumen eventos nacionales

En este ítem encontraremos el resumen de todos los reportes de eventos registrados en este estudio. Se visualizará toda la información registrada.

					Resumen Eventos N	acionales					
Accion 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



#### 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		
Investigador principal	Tipo de precentación	Ultima fecha de actualización
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Reporte de eventos adversos nac	ionales 15/08/2022
Lista de verificación		
	Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)		Recibido
Página 1 2 3		
	Observaciones	×
Realizar anotaoión		
Nota:		
	//	
Guardar Nota		
Reporte de éventos adversos nacionales Presentar		
002		

© 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





#### 3.4.9. Reporte de eventos adversos internacionales

Justificación	Presentación de archivos	$\rightarrow$	Verificar y presentar
Acerca del protocolo Titulo 0366			
Investigador principal Clinical Trial Ana Catalina Alvarad	o Giraldo Tipo de presentación Reporte Eventr	os Adversos internaciona	Ultima fecha de actualización les 15/08/2022
Reporte Eventos Adv	ersos internacionales		
Página 1 2 3			
031			
	© Organización Panamericana de la Salud, 2013. To	dos 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	Ve	rificar y presentar	$\rangle$
Acerca del protocolo Protocol Enclosed 0366				
Investigador principal	Tipo de presentación		Ultima fect	ha de actualización
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Reporte Eventos Adversos	internacionales	•	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 kBs	15/08/2022 11:12	Û
::Tipos de documentos del sistema:: 🗸 🗸	Subir			
Datos Complementarios				
NOTA: Registrar datos complementarios obligatorios				
Guardar y enviar Página 1 2 3 <sup>031</sup>				



el cual permite cargar por medio

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

Image: Instantional service s	ntidad e	eventos inte	ernacionale	es: 0						
01/02/2022         versos por sujeto:       2         ote:       366-6         :       Inicial         Registro prusha       Registro prusha         ctà:       ALAND         mon Medicamento (Investigador):       Definitiva         mon Medicamento (patrocinador):       Probale	porte eventos adv	ersos internacionales								
versos por sujeto:     2       orte:     366-6       :     Inicial       registro prueba     Registro prueba       cita:     ALAND       1     2566       mon Medicamento (Investigador):     Definitiva       probable     Probable	echa Reporte:					01/02/2022				
ote: 366-6 : Indal Registo prueba da: ALAIO ALAIO Definitiva mon Medicamento (Investigador): Definitiva mon Medicamento (patrocinador): Probable Crage Masive	Iro Eventos adv	versos por sujeto:				2				
Inicial       Registro prueba       cda:     ALAND       construction     2566       mon Medicamento (patrocinador):     Definitiva       mon Medicamento (patrocinador):     Probable	lúmero de repo	orte:				366-6				
Registro prueba       ida:     ALAND       2566     2566       mon Medicamento (travestigador):     Definitiva       mon Medicamento (patrocinador):     Probable	īpo de reporte:					Inicial				
ida:     I.AND       Image: Ima	)iagnóstico:					Registro pru	eba			
2566       Imm Medicamento (Investigador):     Definitiva       man Medicamento (patrocinador):     Probable	ais de ocurren	cia:				ALAND				
Imon Medicamento (Investigador): Delinitiva Imon Medicamento (patrocinador): Carga Masiva Exportar a Excel	IOMS:					2566				
Carga Masiva     Exportar a Excel	elacionado Adr	non Medicamento (i	Investigador):			Definitiva				
Cerga Masiva Exportar e Excel	elacionado Adr	mon Medicamento (	patrocinador):			Probable				
	Lelacionado Adr Lelacionado Adr Cuardar	non Medicamento () non Medicamento () <b>Carga Masiva</b>	Investigador): patrocinador):			2566 Definitiva Probable Exportar a Exce	ы			

En este formulario se encuentra el botón 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 Diagnostico: NO incluir inigun 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. Pais de ocurrencia: Si en la lista desplegable no encuentran un pais 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



В	С	D	E	F	G	н	L	
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		
Investigador principal	Tipo de presentación	Ultima feoha de actualización
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Reporte Eventos Adversos Interna	cionales 15/08/2022
Lista de verificación		
	Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)		Recibido
Pagina 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 👻</foscal@foscal.com.co>				
CEI-	prueba fecha de registro -abc-1251			
FOS.0002096	Centro: CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL			
000010/1	Acción de seguimiento			
	Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO			
Estimado inves	tigador,			
Estimado inves	tigador,			
EI CEI-FOSCAI	le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.			
Con la siguiente	e documentación:			
Reporte Evento	s Adversos internacionales			
[Mensaje recort	ado] <u>Ver todo el mensaje</u>			

# 3.4.10 Cierre de estudio sin inicio

# 3.4.10.1 Justificación

CEI - FOSCAL

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

Justificación	Presentación de archivos	$\rightarrow$	Verificar y presentar
Acerca del protocolo Titulo 0366			
Investigador principal Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Tipo de presentación Cierre de estudio :	sin inicio	Uttima fecha de actualización 16/08/2022
Cierre de estudio sin inicio			
No de Factura			
Campo obligatorio			
Valor Factura 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	$\rangle$
Acerca del protocolo				
HICHOCCE HICHOC				
	Tino de procestación		Ultime	facha da actualización
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Cierre de estudio sin	inicio	Uitima	16/08/2022
Descente side de conhisses				
- 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 kBs	16/08/2022 16:51	
::Tipos de documentos del sistema::	✓ Subir			
Datos Complementarios	]			
<b>NOTA:</b> Registrar datos complementarios obliga	torios.			
Guardar y onviar				
35				

© 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.

rre de estudio sin inicio							
Causa de Cancelación		Cancelación estudio en el país	Cancelación estudio en el país				
Justificación:		Registro de prueba					
Guardar Fecha Registro	Ca	ausa de Cancelación	Justificación	Ver	Eliminar		
022-08-16	Cancelación estudio en el país		Registro de prueba	Ver	Eliminar		



## 3.4.10.3 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 Trule 0366		
Investigasor principal Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Tipo de presentación Cierre de estudio sin inic	Ultima feona de actualización 16/08/2022
Lista de verificación		
	Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)		Recibido
No de Factura		Recibido
Valor Factura		Recibido
Página 1 2 3		
Parliananania	Observaciones	×
Nota: Guardar Nota		
Cierre de estudio sin inicio Presentar 005		

© 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 para mí, asisten	n CEI FOSCAL <foscal@foscal.com.co> te.etica, claudia.caicedo 👻</foscal@foscal.com.co>	16:10 (hace 0 minutos)	☆	*	:
CEI-	prueba fecha de registro -abc-1251				
FOS.0002096	Centro: CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL				
000317/1	Acción de seguimiento				
	Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO				
Estimado inves	tigador,				
EI CEI-FOSCA	L le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.				
Con la siguient	e documentación:				
Cierre de estud	lio sin inicio				
[Mensaje recor	tado] <u>Ver todo el mensaje</u>				
🔦 Respor	der 🖗 Responder a todos 🗰 Reenviar				



#### 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	$\rightarrow$	Verificar y presentar	$\rightarrow$
Acerca del protocolo Trulo 0366				
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giralo	Tipo de presentación Conclusion de Estu	dio	Ultima	fecha de actualización 16/08/2022
Conclusion de Estudio				
Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Conclusion de Estudio	documento para subir.pdf	33.8 kBs	16/08/2022 16:59	Û
Datos Complementarios				
NOTA: Registrar datos complementarios oblig	jatorios.			
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.

eccione el documento:					
nclusion de estudio			~		
Conclusion de Estudio					
No. Seguimiento Cierre:					
Descripción: Prueba registro					
					1
Link de publicación:		https://clinicaltrials.g	ov/ct2/show/results/pruebaregistro		
					1
Guardar					
Fecha Registro	De	scripción	Link publicación	Ver	Eliminar
2022-08-16	Prueba registro		https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/pruebaregistro	Ver	Eliminar



#### 3.4.11.1 Presentación de archivos

Justificación	Presentación de archivos	Verificar y presentar
Acerca del protocolo Trulo O366		
Investigador principal Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Tipo de presentación Conclusion de Estudio	Ultima fecha de actualización 16/08/2022
Página 1 2 3 <sup>034</sup>		

© 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

Justificación	Presentación de archivos	Verificar y presentar
Acerca del protocolo		
Titulo		
0366		
Investigator principal	Tipo de presentación	Liftime factor de actualizad
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Conclusion de Estudio	16/08/20
		,
ta de verificación		
	Campo	Verificación
chivos enviados (1 Archivos)		Recibido
	Observaciones	
izar anotación		
a:		
	//	
Guardar Nota		
nclusión de estudio		
Presentar		



# 3.4.12 Informe periódicos de estudios

ortado] Ver todo el m

Justificación	Presentación de archivos	$\rightarrow$	Verificar y presentar	$\geq$
Acerca del protocolo				
Investigador principal Clinical Trial Ana Catalina Alvarado	Tipo de presentación Giraldo Informe period	icos de estudios	Ultima fecha de actualizad 16/08/203	ión 22
Informe periodicos de	estudios			
Página 1 2 3				
036				



#### 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	$\rangle$
Acerca del protocolo Titulo 0366				
Investigador principal	Tipo de precentación		Ultim	a feoha de actualización
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado G	iraldo Informe periodico	os de estudios		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 kBo	16/08/2022 17:14	ŵ
Datos Complementarios				
NOTA: Registrar datos complementarios o	bligatorios.			
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.

eccione el documento:						
orme periodicos de estud	lios			<b>v</b>		
Informe periodicos de estudio	s					
Tino de reporte a						
Tipo de reporte :			Semestral			
Fecha Aprobación :			20220729			
Estado del Estudio:			Seguimier	to		~
Fecha aprobación Invir	na:		01/02/201	9		٥
No. Eventos adversos p	presentados desde el inicio del estudio:		2			
No. Pacientes activos e	en el estudio:		3			
No. Desviaciones prese	entados desde el inicio del estudio:		2			
Fecha último concepto	independiente de datos:		01/01/2019			
Último concepto del co	mite independiente de datos:		Prueba registro			
Fecha Período:			2023-01-2	)		
Fecha próximo vencimi	iento:		2023-07-2	)		
Nueva Fecha próximo v	vencimiento:		2024-01-2	)		
Cuerdan						
Fecha Registro	Tipo de reporte	Estado del Estudio		Fecha aprobación Invima	Ver	Eliminar
2022.08.16	Somostral	Sequimiento				Climbra -



## 3.4.12.2 Verificar y presentar

CEI - FOSCAL

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 Travio 0366		
Investigador principal	Tipo de precentación	Ultima feoha de actualización
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Informe periodicos de estudios	s 16/08/2022
Lista de verificación		
	Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)		Recibido
Página 1 2 3	Observaciones	
Realizar anotagión	Observaciones	~
Nota:		
Guardar Nota		
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

Comunicació	CELEOSCAL <foscal@foscal.com.co></foscal@foscal.com.co>	17:02 (hace 1 minuto)	~	*
para mí, asister	te.etica, claudia.caicedo 👻	()	~	
CEI-	prueba fecha de registro -abc-1251			
FOS.0002096 000518/1	Centro: CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL			
000010/1	Acción de seguimiento			
	Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO			
Estimado inves	tigador,			
EI CEI-FOSCA	L le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.			
Con la siguient	3 documentacion:			
Informe periodi	cos de estudios			
[Mensaje recor	adoj <u>Vertodo el mensaje</u>			



# 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	$\rightarrow$	Verificar y presentar	$\rightarrow$
Acerca del protocolo Trulo 0366				
Investigador principal Clinical Trial Ana Catalina Alvarado G	iraldo Tipo de presentación Cambio Patrocin	ador y/o CRO	Ultime	feoha de actualización 16/08/2022
Cambio Patrocinador y	//o CRO			
Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Otros	documento para subir.pdf	33.8 kBo	16/08/2022 17:29	ŵ
Tipos de documentos del sistema::     Datos Complementarios	✓ Subir			
<b>NOTA:</b> Registrar datos complementarios o	bligatorios.			
Guardar y enviar Página 1 2 3 <sup>037</sup>				

© 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.

Seleccione el 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		
	1			1			
Codigo del protocolo:		005425					
made and the second							
litulo del protocolo:		0366					
		h					
Patrocinador anterior:		bayer sa					
CRO anterior:							
cito unchor.		colsanitas					
Patrocinador nuevo:		Abbvie					
CRO nuevo:		Parexe					

Se seleccionar el protocolo a actualizar.

Nota: Esta actualización se realiza sobre el protocolo Inicial



## 3.4.13.2 Verificar y presentar

CEI - FOSCAL

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	Tipo de presentación	Ultima feoha de actualización
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Cambio Patrocinador y/o CRO	16/08/2022
Lista de verificación		
	Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)		Recibido
Pàgina 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

CEI- FOS.0002096 000519/1	prueba fecha de registro -abc-1251 Centro:CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL			
000013,1	Acción de seguimiento			
	Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO			
Estimado inves	tigador,			
EI CEI-FOSCAI	L le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.			
Con la siguiente documentación:				
Cambio Patroci	inador y/o CRO			
Mensaie recor	tado) Ver todo el mensaie			
🔦 Respon	ider « 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 Trulo 0366		
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Tipo de presentación Materiales para el Medic	0 Ultima feoha de actualización 16/08/2022
Materiales para el Medico		
Valor Factura 25000		
Campo obligatorio Numero de Factura 36 Campo obligatorio		
Guardar y enviar		
Página 1 2 3		
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	$\rightarrow$
Acerca del protocolo Traio 0366				
Investigador principal	Tipo de precentación		Ultima	echa de actualización
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Materiales para el Me	edico		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 kBe	16/08/2022 17:40	Î
::Tipos de documentos del sistema::	✓ Subir			
Datos Complementarios				
NOTA: Registrar datos complementarios obligat	orios.			
Guardar y enviar Pàgina 1 2 3				
@ Orasni	zación Panamericana de la Salud 2013. Todos los	derechos reserva	ados	



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

ccione el documento:							
eriales medico				*			
Datos material para el medico							
Manifes							
version:			01				
Fecha Elaboración:			01/02/2022				
Descripción			Desister excelor				
Descripcion.			Registro pruebas				
Idioma:							
Tuloma.			Espanol				
Guardar							
Fecha Registro	Fecha elab	Idioma		Version	Descripción	Ver	Eliminar
2022-08-16	2022-02-01	Español		01	Registro pruebas	Ver	Eliminar
	-	1			1		

## 3.4.14.3 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		
Pisciocal 0366		
Investigator principal	Tipo de presenteción	Ultime feche de actualización
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Materiales para el Medico	16/08/2022
Lista de verificación		
Anabiana anaiadan (* Anabiana)	Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)		Recibido
Valor Factura		Recibido
Numero de l'actura		heelohdo
Página 1 2 3		
	Observaciones	×
Realizar anotación		
Nota:		
	/	
Guardar Nota		
Materiales para el medico		
Presentar		
038		
@ Oroaniza	ción Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derecho	is reservados
© Organizad	ción Fundimencana de la Salud, 2015. Todos los delecho	a reactivadoa.



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

-	Comunicación para mí, asisten	n CEI FOSCAL <foscal@foscal.com.co> te.etica, claudia.caicedo →</foscal@foscal.com.co>	17:52 (hace 0 minute
	CEI- FOS.0002096 000520/2	prueba fecha de registro -abc-1251 Centro: CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL Acción de seguimiento Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO	
	Estimado inves	tigador, L le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.	
	Con la siguient Materiales para	e documentación: el Medico	
	[Mensaje recort	ado] <u>Ver todo el mensaie</u> ider	

# 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	$\rightarrow$	Verificar y presentar	$\rightarrow$
Acerca del protocolo Titulo 0366 Investigador principal Clinicol Triol Ana Catalina Alvarado G Actualización fecha rec	Siraldo Tipo de presentación Actualización fec Clutamiento	cha reclutamiento	Ultime	rfeone de sotuelización 16/08/2022
Presentación de 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	ŵ
::Tipos de documentos del sistema::	✓ Subir			
Datos Complementarios     NOTA:     Registrar datos complementarios o	obligatorios.			
Guardar y enviar Página 1 2 3				
¢	Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todo.	s los derechos reser	vados.	



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

♥ odigo Protocolo	Fecha de reclutamiento	Ver		
odigo Protocolo	Fecha de reclutamiento	Ver		
odigo Protocolo	Fecha de reclutamiento	Var		
odigo Protocolo	Fecha de reclutamiento	Ver		
odigo Protocolo	Fecha de reclutamiento	Man		
		ver		
0366		Ver		
Filt				
5425	5425			
0366	0366			
dd/mm/aaaa	dd/mm/aaaa			
16/08/2022	16/08/2022			
	5425 0366 dd/mm/aaaa 16/00/2022	5425 0366 dd/mm/aaaa 15/09/0002		

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

Drocontor	
Presental	

Justificación	Presentación de archivos	Verificar y presentar
Acerca del protocolo Trulo 0366		
Investigador principal	Tipo de presentación	Ultima fecha de actualización
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Actualización fecha reclutamiento	16/08/2022
l ista de verificación		
	Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)		Recibido
Página 1 2 3		
Realizar anotaoión	Observaciones	×
NOLA		
Guardar Nota		
Actualizacion fecha de reclutamiento Presentar 039		



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

-	Comunicació para mí, asister	n CEI FOSCAL <foscal@foscal.com.co> ite.etica, claudia.caicedo 👻</foscal@foscal.com.co>	18:01 (hace 0 minutos)	☆	*
	CEI-	prueba fecha de registro -abc-1251			
	FOS.0002096 000521/1	Centro: CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL			
		Acción de seguimiento			
		Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO			
	Estimado inve	tigador,			
	EI CEI-FOSCA	L le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.			
	Con la siguient	e documentación:			
	Actualización	fecha reclutamiento			
	[Mensaje reco	tado) <u>Ver todo el mensaje</u>			
	Kespor	nder 🦗 Responder a todos 🗰 Reenviar			

#### 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	$\rightarrow$	Verificar y presentar	$\rightarrow$
Acerca del protocolo Trulo 0366				
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado C	Tipo de presentación Giraldo Aclaración desvi	aciones	Ultime f	eoha de actualización 17/08/2022
Aclaración desviacione	25			]
Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción
Aclaraciones	documento para subir.pdf	33.8 kBo	17/08/2022 09:34	ŵ
::Tipos de documentos del sistema::	✓ Subir			
Datos Complementarios				
NOTA: Registrar datos complementarios	obligatorios.			
Guardar y enviar Página 1 2 3 <sup>040</sup>				
c	) Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todo:	s los derechos rese	rvados.	



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

Adandones a Denviaciones							
Modificar Resumen Desviaciones		Fecha de Ocurrencia	Codigo del Paciente	Tino Desviación	Frequencia	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
Cadigas				1			
courgo.							
Fecha Ocurrencia:			mm/aaaa				•
Codigo Paciente:							
Tipo Desviación:							~
Categoría:							~
Frequencia:							
Treedentar							•
Descripción de la desviació	in:						
Acción tomada:							
							li li
Observación:							
							li

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

Modificar Resume	Modificar Resumen Desviaciones							
Protocolo	Fecha Registro	Fecha de Ocurren	cia 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:			1544					
Fecha Ocurrencia:			24/05/2022					
Codigo Paciente:			99600001					
Tipo Desviación:			Leve					
Categoría:			Medicamento en estudio/dosificación					
Frecuencia:			Primera Vez 🗸					
Descripción de la desviació	in:		Registro de Pruebas					
Acción tomada:			Registro de Pruebas					
Observación:			Registro de Pruebas					

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

Modificar

Ver

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



	Raumen Derlickowa								
Acción Seguimiento	Fecha Ocurrencia	Codigo Paciente	Tipo Desviación	Categoria	Frecuencia	Descripción de la desviación	Acción tomada	Concepto	Ver historico actualización
005095	2022-05-11	096000001	Mayor o Grave	Procedimientos de estudio	Primera Vez	el participante acué à a visita 22 Randomización el día 114%-2022 en la cual de debier calara la toma de Presión arterial (cada uno medido por tripicado) antes de la administración de la visita de la administración de la l'administración del estudio y se unos del una de estudio y se toma del medicamento del estudio. Desviación parte y una después de la lo de la del de la del de la del estudio. Desviación porque es un parámetro de estudio a la toma del medicamento,	Corre acrossing composition as mained on which del monocinic del annales (groups al 14 c4 de A) vegeto del monocini (al annales). El a secondo de la las de cheques de del estudos, se Incluivo dentro de la las de cheques de	Notificado	Ver Historico
005104	2022-05-05	09600002	Leve	Relacionador con el consentimiento informado	Primera Vez	elebid que en los formulario de consentimiento informado del estudio COL. Mic:124-035 USO Españial 0960 05 AGO 2021 y el consentimiento informado para la investigación melicia para la investigación melicia para la investigación melicia relativa COL (Mel-124-035 PBN: VIO Españial 0966 20 PBN: VIO Españial 0966 20 estigar 1 para las delse consentimientos el testigo uno no registró del des consentimientos de la firma del documento decumento	1.5 sector encoderán informa esperantes     1.5 sector encoderán en electro encoderán en electro espectar     1.5 sector encoderán en electro espectar     1.5 sector encoderán encod	Notificado	Ver Historico

# 3.4.16.2 Verificar y presentar

CEI - FOSCAL

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		
Titulo PRODOCOL 0366		
Investigedor principel	Tipo de precentación	Ultima fecha de actualización
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Aclaración desviaciones	17/08/2022
Lista de verificación	0	11-1011
	Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)		Recibido
Pagina 1 2 3		
	Observaciones	×
Realizar anotaoión		
Nota:		
	/	
Guardar Nota		
Aclaración desviaciones		
Presentar		
040		
© Oraenize	ación Panamericana de la Salud, 2013, Todos los derechos rei	servados.



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

	La acciór	n de seguimiento de su protocolo ha sido recibida Þ Recibidos 🗴			e
	Comunicación para mí, asisten	te.etica, claudia.caicedo ↓	11:06 (hace 0 minutos)	☆	4
	CEI-	prueba fecha de registro -abc-1251			
	FOS.0002096 000523/1	Centro: CENTRO DE INVESTIGACIONES FOSCAL			
	Acción de seguimiento				
		Investigador: ANA CATALINA ALVARADO GIRALDO			
	Estimado inves	igador,			
	EI CEI-FOSCAI	le informa la acción de seguimiento ha sido presentada exitosamente.			
	Con la siguiente	e documentación:			
	Aclaraciên des	viaciones			
	Esto no implica normativos se p Lo mantendrem	radicación, una vez verificada la documentación presentada se procederá a radicar y asignar el número consecutivo. En caso de no cun rocederá a su devolución. os informado del avance de este proceso.	ıplir con los requisitos administ	rativos	У
	Cordial Saludo,				

Comité de Ética-Foscal Tel: 7000300 Ext 6237

CEI - FOSCAL

#### 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	$\rightarrow$	Verificar y presenta	r 🔿
Acerca del protocolo Trulo 0366 Investigador principal Clinical Trial Ana Catalina Alvarado ( Acclaración a Eventos S	Siraldo Tipo de presentación Aclaración a Ever Serios Nacionales	ntos Serios Nacio	nales	time feche de sotuelización 17/08/2022
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	ŵ
::Tipos de documentos del sistema::	▼ Subir			
Datos Complementarios				
NOTA: Registrar datos complementarios	obligatorios.			
Guardar y enviar Página 1 2 3				
c	) Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todo:	s los derechos reser	vados.	



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

Actualización Eventica advenzas nucionales							
Modificar Resumen e	ventos nacionales						
Protocolo	Tipo Reporte	Diagnóstico	Ver	Ver Historico			
005442	2022-08-15	2021-09-01	Inicial	Preueba Diagnostico	Ver	Ver Historico	
005442	2022-08-17	2021-09-01	Evento Adverso no Serio	Preueba Diagnostico	Ver	Ver Historico	
Codigo:							
Número eventos por sujeto:							
Número de reporte:							
Tipo de reporte:						~	
Fecha Ocurrencia:			dd/mm/aaaa				
Diagnóstico:							
Relacionado Admon Medicamo	ento (Investigador):					~	
Relacionado Admon Medicamo	ento (patrocinador):					~	
Acción tomada:							
Desenlace:						~	
Observación:							
						10	

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

Modificar Resum	en eventos nacionales	Facha Osumania	Tine Demote	Disconárbian		Man Historian		
Protocolo	Fecha Registro	Fecha Ocurrencia	Tipo Reporte	Diagnostico	ver	Ver Historico		
005442	2022-08-15	2021-09-01	Inicial	Preueba Diagnostico	Ver	Ver Historico		
005442	2022-08-17	2021-09-01	Evento Adverso no Serio	Preueba Diagnostico	Ver	Ver Historico		
Codigo:			591					
Número eventos por sujet	0:		2					
Número de reporte:			280722	280722				
Tipo de reporte:			Evento Adverso no Seri	0				
Fecha Ocurrencia:				01/09/2021				
Diagnóstico:			Preueba Diagnostico	Preueba Diagnostico				
Relacionado Admon Medio	amento (Investigador):		No Aplica	No Aplica 🗸 🗸				
Relacionado Admon Medio	amento (patrocinador):		No Aplica					
Acción tomada:			Prueba diagnostico	Prueba diagnostico				
Desenlace:			No Aplica	No Antira				
Observación:			nnieba adaracion	prueba adaracion				

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

Resumen eventos nacionales



En el botón **r**elacionados.

se visualizará la información registrada de los eventos



	Resumen Eventos Nacionales										
Accion 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
005442	2	280722	Inicial	2021-09-01	Preueba Diagnostico	Relacionado	Esperado	Prueba diagnostico	Aprobado	Recuperado sin secuela	Ver Historico
005442	2	280722	Evento Adverso no Serio	2021-09-01	Preueba 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 Truio 0366		
Investigador principal	Tipo de precenteción	Ultima feoha de actualización
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Aclaración a Eventos Serios Nacion	nales 17/08/2022
Lista de verificación		
	Campo	Verificación
Archivos enviados (1 Archivos)		Recibido
Pagina 1 2 3		
	Observaciones	×
Realizar anotación		
Nota:		
	//	
Guardar Nota		
Aclaración a eventos serios nacionales Presentar		
041		



CEI - FOSCAL

# Manual de Usuario Proethos-Foscal

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

-	Comunicación para mí, asisten	ión CEI FOSCAL <foscal@foscal.com.co> 11:17 (hac tente.etica, claudia.caicedo ↓ prueba fecha de registro -abc-1251</foscal@foscal.com.co>		
	CEI-	prueba fecha de registro -abc-1251		
	FOS.0002096 000524/1	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:			
	Aclaraciòn a Eventos Serios Nacionales			
	[Mensaje recortado] Ver todo el mensaje			
	🔦 Respor	nder « 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	$\rangle$	Verificar y presentar	$\rightarrow$	
- Acerca del protocolo					
10366					
Invectigedor principel	Tipo de presentación		Ultima fe	oha de actualización	
Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Póliza			17/08/2022	
Póliza Presentacion de archivos					
Tipo de documento	Nombre del archivo	Tamaño	Fecha y hora	Acción	
Poliza de seguros y anexos	documento para subir.pdf	33.8 kBo	17/08/2022 15:09	ŵ	
::Tipos de documentos del sistema:: V Subir					
Datos Complementarios					
NOTA: Registrar datos complementarios obligatorios.					
Página 1 2 3					
042					

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

Outos põlis de saoguraniento							
Codigo:							
Periodo de Vigencia							
Desde:	01/01/202	01/01/2022					
Hasta:	31/12/202	31/12/2023					
Tipo de documento o póliza:							
		Pôliza de responsabilidad civil					
Aseguradora:		ChubbSegurosColombias.A.					
Número de póliza:	4976977	4976977					
Fecha Registro	Número Poliza	Aseguradora	Tipo documento o poliza	Fecha vigencia desde	Fecha vigencia hasta	Ver	Eliminar
2022-08-17 4976977		ChubbSegurosColombiaS.A.	Póliza de responsabilidad	2022-01-01	2023-12-31	Ver	Eliminar

<sup>©</sup> Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.



#### 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 Acerca del protocolo Inde O366	Presentación de archivos	Verificar y presentar
Investigador principal Clinical Trial Ana Catalina Alvarado Giraldo	Tipo de presentación <b>Póliza</b>	Ultime feche de extualización 17/08/2022
Lista de verificación		
	Campo	Verificación
Pagina 1 2 3	Observaciones	¥
Realizar enotación Nota: Guardar Nota Poliza Presentar		^

© 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.

VGFTe-ROP-1920-ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, FOS.0016088 MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y 005436/1 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,

CEI-

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

Con la siguiente documentación:

Actualización Póliza ...