	Formato Reporte Visita de cierre	Código: FR-GMO-028 Versión 1.0 Página 1 de 5 Vigencia: 01- Sep-2021
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------

Fecha: 27 de Agosto 2025.

Investigador principal: Dr. Carlos Alberto Corona

Centro de Investigación: Centro de Atención e Investigación Médica CAIMED S.A.S

Dirección: Diagonal: Cra 42 A # 17-50, Bogotá – Colombia.

Ciudad: Bogotá, D. C.

Título del Protocolo: Registro de pacientes con enfermedad cardiovascular establecida en Colombia (CARE)

Asunto: Reporte Visita de Cierre.

Fecha de Visita de cierre del estudio: 26 de Agosto de 2025.

Hora: 8:00 AM a 5:00 PM

Duración de la Visita: 8 horas

Monitor que atendió la visita: Aleicy Gómez Vásquez

Apreciado Doctor,

Agradecemos su colaboración durante la visita de cierre del estudio en su centro. Fue un placer reunirnos con usted y con su equipo de investigación.


Durante esta visita se revisaron los siguientes temas:

1. Estado del estudio
2. Revisión del archivo del sitio y del archivo maestro
3. Archivo de consentimientos informados y documentos relevantes
4. Actualización del log de delegaciones
5. Conciliación y revisión de logs y documentos esenciales
6. Revisión de reportes del estudio
7. Identificación y reporte de desviaciones al protocolo
8. Otros asuntos.

1. Estado del estudio.

- a. Fecha de inicio del sitio: 15-may-2023
- b. Fecha del primer sujeto reclutado: 15-may-2023.
- c. Fecha de cierre de reclutamiento: 31-ago-2023.
- d. Fecha de cierre del estudio: 26-ago-2025
- e. Número de participantes seleccionados: 135
- f. Número de participantes activos: 0
- g. Número de fallas de selección: 3
- h. Número de participantes retirados y razón: 16

a. Retiro voluntario: BO0018, BO0025, BO0038, BO0045, BO0053, BO0059, BO0098, BO0109

	Formato Reporte Visita de cierre	Código: FR-GMO-028 Versión 1.0 Página 2 de 5 Vigencia: 01- Sep-2021
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------

b. Fallecimiento: BO0010, BO0033, BO0042, BO0060, BO0061, BO0068, BO0070, BO0082.

- i. Participantes que completaron el estudio: 116
- j. Fecha del último paciente en visita final: 16-jun-2025.

2. Revisión del archivo del sitio y del archivo maestro.

3. El archivo regulatorio del estudio fue reconciliado; todos los documentos están completos y en orden. (SI x NO)

Registro cronológico de modificaciones al protocolo: La versión vigente corresponde a la Versión 2 (04-mar-2023).

El protocolo inicial (Versión 1, 30-nov-2023, radicado R07107-22) fue aprobado mediante comunicado CEIC-01290-23 del 22-feb-2023.

Posteriormente, se realizó la Enmienda Versión 2 (04-mar-2023, radicado R01475-23), la cual fue aprobada mediante comunicado CEIC-01815-23 del 22-mar-2023.

Historias clínicas: Conforme a la normatividad vigente (ICH-GCP) aplicable a estudios observacionales, se verificó que los contactos telefónicos de finalización de los 116 sujetos fueron realizados por la agente de investigación delegada y documentados en la historia clínica, sin evidenciarse discrepancias.

Todos los sujetos fueron informados sobre el cierre del estudio y la respectiva notificación será enviada al Comité de Ética en Investigación (CEI).


La información fue contrastada con la documentación fuente del centro (historias clínicas registradas en la plataforma Metricsmed) y archivada en el TMF (Trial Master File) de la CRO

Eventos adversos serios: Durante todo el estudio, la agente de investigación reportó 8 eventos adversos serios al Investigador Principal, quien a su vez notificó al Comité de Ética en Investigación (CEI). El CEI no emitió requerimientos.

Recomendaciones: Para futuros estudios, se sugiere que en la nota de finalización se incluya una mención explícita indicando que los datos de los participantes serán tratados de manera confidencial, de acuerdo con la normatividad vigente, las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP) y la Ley 1581 de 2012 sobre protección de datos personales en Colombia.

3. Archivo de consentimientos informados y documentos relevantes.

El Consentimiento Informado versión 2.0, con fecha de vigencia 11 de enero de 2023, fue sometido al Comité de Ética mediante el radicado R07107-22 el 03 de diciembre de 2022. La aprobación correspondiente fue emitida el 22 de febrero de 2023 mediante comunicado CEIC-01290-23. Posteriormente, el 15 de mayo de 2023 se implementó la aprobación con sello del ICF versión 2.0.

	Formato Reporte Visita de cierre	Código: FR-GMO-028 Versión 1.0 Página 3 de 5 Vigencia: 01- Sep-2021
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------

Adicionalmente, el re consentimiento (llamada y carta de re consentimiento escrito) fue sometido al Comité de Ética mediante el radicado R03760-24 el 09 de agosto de 2024. La aprobación correspondiente fue emitida el 22 de agosto de 2024 mediante comunicado CEIC-03947-24, y el 07 de octubre de 2024 se implementó la aprobación con sello del CEI

Todos los Consentimientos Informados, junto con sus documentos anexos incluido el re consentimiento (llamada y carta de re consentimiento escrito) fueron revisados en su momento en su totalidad y se encuentran archivados de forma cronológica, en cumplimiento de la normatividad vigente.

4. Actualización del log de delegaciones

Se verificó y cerró el formato de delegaciones del equipo de investigación. En este proceso se actualizaron y cerraron las tareas de 5 personas cuya finalización se encontraba registrada previamente, y se programó el cierre de las delegaciones de 9 personas con fecha del 26 de agosto de 2025, correspondiente al día de cierre del estudio.

Nombre	Rol	Delegación Fecha de Inicio	Delegación Fecha de Finalización
Ángel Fernando José Maestre Escalante	Sub investigador	20-dic-2024	02-ene-2025
Erika Patricia Morales Gómez	Coordinador de estudio	20-dic-2024	17-feb2025
Karen Dayana Plazas Aldana	Auxiliar de investigación	20-dic-2024	07-mar-2025
Carlos Alberto Corona Arias	Médico subinvestigador	20-dic-2024	07-mar-2025
Diana Carolina Rosero Burgos	Auxiliar de Investigación	20-dic-2024	21-mar-2025
Yessica Maria Achicanoy Franco	Auxiliar de investigación	26-ago-2024	26-ago-2025
Gladys Adriana Mateus Garzón	Bacteriologa	20-dic-2024	26-ago-2025
Julieth Marieth Agudelo Luengas	Bacteriologa	20-dic-2024	26-ago-2025
Laura Marcela Restrepo Herrera	Coordinadora del Call Center	20-dic-2024	26-ago-2025
Elizabeth Tabares Londoño	Auxiliar de investigación	20-dic-2024	26-ago-2025
Claudia Yined Martinez Román	Auxiliar de investigación	20-dic-2024	26-ago-2025
Alejandra María Castaño Valencia	Asistente de Investigación	20-dic-2024	26-ago-2025
Osman Javier Lopez Gualdron	Médico Subinvestigador	20-dic-2024	26-ago-2025
Leidy Johana Ramirez Castañeda	Asistente de Investigación	26-dic-2024	26-ago-2025

No se recopiló el log de visitas durante el estudio; como sustento se cuenta con las cartas correspondientes.

5. Conciliación y revisión de logs y documentos esenciales

Se verificaron los formatos correspondientes al FR-GIN-012 de reclutamiento, selección y aleatorización de sujetos, los registros de pre-screening y el listado del personal del centro de investigación, los cuales quedaron archivados en el archivo del investigador.

6. Revisión de reportes del estudio.

Se recordó al Investigador Principal su obligación de notificar al Comité de Ética la finalización del estudio. Según las Principios de la ICH E6 (R3), en particular el nuevo Principio 10 Roles y responsabilidades claros y documentados, el investigador mantiene la responsabilidad general incluso tras delegar o transferir actividades, y debe asegurar el cierre adecuado del estudio con notificación formal a las autoridades éticas.

Tras recibir la confirmación del Comité de Ética, el investigador informará al equipo de epidemiología para que dicha comunicación se incorpore al archivo del investigador y se envíe al monitor, con el fin de mantener actualizado el repositorio del estudio y cumplir con las exigencias de datos y registros esenciales en ICH E6 (R3).

6. Identificación y reporte de desviaciones al protocolo.

Durante el desarrollo del estudio se identificaron un total de 6 desviaciones: 5 de carácter leve, correspondientes a tipos en las ventanas del estudio, y 1 desviación mayor, relacionada con el incumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas. Todas las desviaciones fueron documentadas y no generaron impacto en la seguridad de los participantes ni en la validez del estudio

8. Otros asuntos.

Suministros y equipos: Pertenecen al centro de investigación. Los suministros fueron destruidos según acta de disposición final que se encuentra en el centro de investigación .

Comunicaciones con CEI: Durante la visita de cierre se revisaron 2 sometimientos y las correspondientes respuestas emitidas por el Comité de Ética en Investigación, A continuación, se presenta el detalle.

Título	Radicado	Fecha	Respuesta del CEI	Fecha
Aclaración a carta radicada al Comité de ética	R02456-25	15-may-2025	CEIC-02655-25	23-may-2025
Revisión de otro tipo de documentos (encuestas, formularios, etc)	R03877-25	8-ago-2025	CEIC-04051-25	20-ago-2025

Muestras de laboratorio: Las muestras ya habían sido conciliadas previamente. Se verificó que, al inicio del estudio, se tomaron y procesaron 132 muestras correspondientes a HbA1c y perfil lipídico.

Querías y discrepancias: Todas resueltas (Sí x No). no se registraron durante los últimos meses

Almacenamiento de los Archivos del Estudio: Mediante llamada por Teams se verificó el lugar de almacenamiento de los documentos del estudio, confirmando que fueron preparados para su conservación a largo plazo en condiciones seguras y de acuerdo con la normatividad vigente (ICH-GCP 4.9.4 y 4.9.5).

Los documentos esenciales deberán conservarse, como mínimo, durante dos años posteriores a la finalización del estudio. El investigador o la institución deberá implementar medidas que eviten su destrucción accidental o prematura, asegurando que todos los archivos del sitio y cualquier documento fuente se mantengan en un lugar seguro.

En caso de que el investigador abandone la práctica antes de cumplirse el periodo de retención, la responsabilidad sobre la custodia de los archivos deberá transferirse por escrito a otro investigador, remitiendo copia de la carta de aceptación al Comité de Epidemiología y al CEI.

Obligaciones posteriores:

Atender y responder oportunamente cualquier consulta adicional que pueda generarse durante el análisis de los datos finales por parte del equipo de epidemiología.


Reunión de cierre


Se contó con la presencia del Investigador Principal, Carlos Alberto Corona, y de la coordinadora del centro, Julieth Marieth Agudelo Luengas.

Agradecemos su participación y compromiso en el desarrollo del estudio clínico. El éxito de estas investigaciones es posible gracias a la dedicación y colaboración de los investigadores y sus equipos de trabajo. Valoramos profundamente el apoyo brindado por usted y su equipo a lo largo del estudio.

Le solicitamos amablemente remitir el recibido de esta carta, firmado y fechado, a su monitor, para su archivo junto con los documentos esenciales del estudio.

Para cualquier consulta adicional, puede comunicarse con nuestro equipo a través de los canales indicados al final de esta comunicación.


Aleicy Gómez Vásquez
Monitor
aleicy.vasquez@coltrials.com
3104237890 - 3188797970


Investigador Principal
28 Ago 2025
Carlos Alberto Corona Arias

