

ANEXO 6

INFORME DE AVANCE – ENSAYOS CLÍNICOS

1. Título del Estudio
2. Investigador(es) Principal(es)
3. Colaborador(es) Patrocinador(es)
4. Código del Protocolo / Fase Clínica
5. Código de Aprobación Comité de Ética
6. Informe de Avance del:

Trimestre I II III IV del año: _____

Semestre I II III IV del año: _____

7. Fecha de Inicio de Enrolamiento
8. Estado del Ensayo

| Con relación al estudio | Marcar con un aspa | Fecha Mes/Año |
|-------------------------|--------------------|------------------|
| Por iniciar | | |
| En ejecución | | |
| En cierre | | |
| Suspendido | | |
| Concluido | | |

9. Estado de Ejecución del Estudio

Screening Sí No Fecha Inicio _____ Fecha Término _____

Enrolamiento Sí No Fecha Inicio _____ Fecha Término _____

Tratamiento Sí No Fecha Inicio _____ Fecha Término _____

Seguimiento Sí No Fecha Inicio _____ Fecha Término _____

10. Información en relación con los Sujetos de investigación

| Participantes | Cantidad |
|--|----------|
| Sujetos tamizados | |
| Sujetos enrolados | |
| Participantes activos o en tratamiento | |
| Participantes que se retiraron del estudio | |
| Participantes que completaron el estudio | |
| Participantes que faltan enrolar | |
| Eventos Adversos Serios | |

11. Desvíos de Protocolo hasta la fecha

| Código del sujeto | Descripción del Desvío | Fecha Informe CIEI |
|-------------------|------------------------|--------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

12. Eventos Adversos No Serios Relacionados al producto de investigación

| Código del Sujeto | Evento Adverso No Serio | Fecha | Acción tomada | Desenlace del evento | Relación con producto en investigación |
|-------------------|-------------------------|-------|---------------|----------------------|--|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Firma del Investigador _____

Fecha ____/____/____

Nota: La información requerida en este formato que no corresponda al protocolo, debe llenarse como NA (no aplica)