**ANEXO 18**

**MODELO DE INFORME DE AVANCE DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYO CLÍNICO**

MES DE INFORME:

|  |  |
| --- | --- |
| **Datos del estudio** | |
| Fecha del informe |  |
| Título del estudio |  |
| Código internacional del estudio |  |
| Código del estudio en el INS |  |
| Producto en investigación |  |
| Fase del estudio |  |
| Patrocinador |  |
| Organización de investigación por contrato (OIC) |  |
| Centro de investigación |  |
| Investigador principal |  |
| Investigador (es) secundario (s) a la fecha del informe |  |
| Fecha de la aprobación inicial por parte del CIEI |  |
| Fecha de las renovaciones por parte del CIEI |  |
| Fecha de expiración de la última renovación por parte del CIEI |  |
| Periodo de reporte | Del:  Al: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Estado de ejecución del estudio** | | | |
| 1. Selección o screening | ( ) SÍ ( ) NO | Fecha de término:  Continúa a la fecha ( ) |
| 1. Enrolamiento | ( ) SÍ ( ) NO | Fecha de término:  Continúa a la fecha ( ) |
| 1. Tratamiento | ( ) SÍ ( ) NO | Fecha de término:  Continúa a la fecha ( ) |
| 1. Seguimiento | ( ) SÍ ( ) NO | Fecha de término:  Continúa a la fecha ( ) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sujetos de investigación** | | |
| N° sujetos tamizados |  |
| N° sujetos que fallan en la selección (*screen failure*) |  |
| N° sujetos enrolados |  |
| N° mujeres |  |
| N° hombres |  |
| Edad mínima |  |
| Edad máxima |  |
| N° sujetos en tratamiento |  |
| N° sujetos en seguimiento (sin tratamiento) |  |
| N° sujetos que se retiraron / abandonaron el estudio |  |
| N° sujetos que completaron el estudio |  |
| N° sujetos que faltan enrolar |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Eventos adversos serios (EAS)** | | | | | |
| Total de EAS | | |  | | |
| Código de identificación del paciente | Evento Adverso Serio | Fecha (dd/mm/aa) | | Desenlace del evento | Relación con producto en investigación |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  |  | |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Eventos adversos no serios relacionados al producto en investigación** | | | |
| Total de eventos adversos no serios relacionados al producto de investigación a la fecha | | |  |
| Código de identificación del paciente | Evento Adverso No Serio | Fecha (dd/mm/aa) | Desenlace del evento |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Comentarios u observaciones adicionales:**

**FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

**DNI**