**ANEXO N° 8**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **INFORME DE AVANCE** | | | | | | | |
| Nombre del Estudio:  Numero de Informe: Fecha Informe:  Nombre y firma Investigador Responsable: | | | | | | | |
| Código paciente enrolado | Fono contacto | Fecha enrolamiento | Fecha firma consentimiento | Fecha último control seguimiento | Efectos adversos | | Observaciones |
| Si (especificar) | No |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **FORMULARIO SEGUIMIENTO DE ENSAYOS CLINICOS** | | | | |
| NOMBRE ENSAYO CLINICO: INVESTIGADOR PRINCIPAL:  FECHA RESOLUCIÓN DE AUTORIZACION CEC:  FECHA INICIO DEL ESTUDIO A NIVEL LOCAL: | | | | |
|  | Acumulado a la Fecha xx/xx/xx | Acumulado a la Fecha | Acumulado a la Fecha | Acumulado a la Fecha |
| Nº sujetos enrolados |  |  |  |  |
| Nº pacientes con consentimiento firmado |  |  |  |  |
| Nº sujetos que se retiran por instrucciones del investigador |  |  |  |  |
| Nº pacientes que abandonan estudio |  |  |  |  |
| Nº efectos adversos reportados a nivel mundial no graves\* |  |  |  |  |
| Nº efectos adversos serios reportados a nivel mundial GRAVES (hospitalización, fallecimiento)\* |  |  |  |  |
| Nº efectos adversos reportados a nivel local GRAVES (hospitalización, fallecimiento)\* |  |  |  |  |
| Nº efectos adversos reportados a nivel local no graves\* |  |  |  |  |
| Nº de Reportes de seguridad\* |  |  |  |  |
| Nº enmiendas al protocolo\* |  |  |  |  |
| Nº enmiendas al consentimiento informado\* |  |  |  |  |
| NOMBRE Y FIRMA RESPONSABLE |  |  |  |  |
| \*NOTA: Se anexarán al informe los verificadores correspondientes | | | | |

Además de completar esta planilla debe informar los motivos de:

Retiro individualizado de los sujetos de estudio.

Adjuntar copia del consentimiento informado vigente de los sujetos de estudio de este centro.

Descripción de eventos adversos serios, si corresponde.

Listado de desviaciones del protocolo, si corresponde.

Nombre de quien emite el informe:

Firma:

Nombre de quien valida el informe:

Firma:

Fecha:………………………..