

ANEXO N° 5

FORMATO DE INFORME DE AVANCE

1.- Título del Protocolo de estudio:

2.- Código INEN:

3.- Investigador Principal.....

4.- Resumen del estudio (Indicar los avances del estudio hasta el momento y la información que amerite ser comunicada).

5.- Si el estudio ha empezado a enrolar pacientes, completar los siguientes:

N° de pacientes tamizados:

N° de pacientes enrolados (randomizados) según sexo, etnia, religión:

N° de pacientes con consentimiento informado firmado:

N° de pacientes con falla en la selección:

N° de pacientes en tratamiento:

N° de pacientes en seguimiento:

N° de pacientes que se retiraron del estudio (motivos):

N° de pacientes fallecidos:

N° de pacientes que presentaron EAS:

6.- Adjuntar cuadro de eventos adversos no serios.

7.- Lista de alguna violación o desviación del protocolo de investigación: