



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital Nacional
Dos de MayoMANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

R.D. N° 224 – 2018 / D / HNDM

Fecha: 11 / 12 / 2018

Comité de Ética en
Investigación Biomédica

FORMULARIO N° 08

INFORME DE AVANCE PARA ENSAYOS CLÍNICOS

I. IDENTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO Y CENTRO DE INVESTIGACIÓN			
Título del Ensayo Clínico:			
Patrocinador:			
Fase Clínica del Estudio <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> No aplica		Código del Protocolo:	
Centro de Investigación (N° RCI)			
Investigador Principal			
Fecha de Reporte	___/___/___	Periodo de Reporte	del: ___/___/___ al: ___/___/___
Fecha de Vencimiento de la Póliza de seguro		___/___/___	
Fecha aprobación CEIB		___/___/___	
Fecha aprobación INS		___/___/___	

II. AVANCE EN EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN

2.1 Estado de Ejecución del Ensayo Clínico

Inició enrolamiento?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Fecha de Inicio: ___/___/___	Fecha de término: ___/___/___ <input type="checkbox"/> Continúa hasta la fecha
Tratamiento	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Fecha de Inicio: ___/___/___	Fecha de término: ___/___/___ <input type="checkbox"/> Continúa hasta la fecha
Seguimiento	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Fecha de Inicio: ___/___/___	Fecha de término: ___/___/___ <input type="checkbox"/> Continúa hasta la fecha

2.2 Información en relación a los sujetos de Investigación

N° sujetos tamizados	N° Hombres		Edad mínima	
	N° Mujeres		Edad máxima	
N° sujetos que continúan	Sujetos en tratamiento			
	Sujetos en seguimiento sin tratamiento			
N° sujetos que se retiran / abandonan	Por retiro de consentimiento			
	Por decisión del investigador y/o patrocinador			
	Otra causa			

