



PERÚ

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

R.D. N° 156 – 2019 / D / HNMD

Fecha: 20 / 09 / 2019

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° RCJ)			
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			
<b>2.1 Estado de Ejecución del Ensayo Clínico</b>			
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
<b>2.2 Información en relación a los sujetos de Investigación</b>			
N° sujetos tamizados		N° sujetos que fallan en la selección (screen failure)	
N° sujetos enrolados		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	
N° sujetos que completaron			

