**FORMULARIO 15. INFORME DE AVANCE/FINAL**

|  |
| --- |
| Número de Protocolo |
| Título |
| Versión vigente del Protocolo |
| Producto en investigación |
| Patrocinante |
| Centro |
| Apertura del Centro |
| Investigador principal |

Informe de Avance / Final

|  |
| --- |
| Tipo de Informe |
| Cantidad de Pacientes Previstos |
| Cantidad de Pacientes que firmaron Consentimiento Informado |
| Cantidad de pacientes con Falla de Screening |
| Cantidad de pacientes Randomizados |
| Cantidad de pacientes en estudio |
| Cantidad de pacientes que finalizaron el estudio |
| Cantidad de pacientes Discontinuados/Deserciones |
| Cantidad de Eventos Adversos Serios Relacionados |
| Cantidad de Eventos Adversos Serios No relacionados |
| Fecha de envío del informe (el informe debe ser presentado semestralmente  desde la visita de inicio del estudio) |

**Observaciones: (recordar adjuntar planilla de desvíos, modificaciones en el staff, auditorias/inspecciones y toda información de relevancia para el estudio)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Fecha |  | Firma y aclaración del Investigador principal |