

	CONTENIDO DEL INFORME DE AVANCE DEL ENSAYO CLINICO AUTORIZADO		Código	INF-DI-06
			Versión	00
			Vigencia	17/09/2025
			Página	1 / 1

El informe de avance del ensayo clínico deberá contener mínimamente la siguiente información:

1. Número de participantes seleccionados.
2. Número de participantes enrolados.
3. Número de participantes en tratamiento.
4. Número de participantes retirados.
5. Número de participantes que completaron el ensayo.
6. Número de participantes que faltan por enrolar.
7. Resumen de eventos adversos serios.
8. Resumen de eventos adversos no serios.
9. Resumen de desviaciones ocurridas.
10. Resumen de enmiendas no sustanciales o administrativas, en el período correspondiente.

Nota 1: Cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado ensayo clínico, deberá presentar el informe de avance al CEIS y a la DINAVisa a partir de la fecha de autorización del ensayo clínico.

Nota 2: Esta información debe ser remitida en formato físico a la DINAVisa por el patrocinador.