

**Título del Formulario: Toxicidad Limitante de Dosis**

**Instrucciones:** *Completar este formulario si ocurre Toxicidad Limitante de Dosis (DLT) durante el periodo de monitoreo de seguridad del estudio. Fecha de 1ª inyección con AdV-tk hasta cumplir la última dosis de Valaciclovir. También completar formulario de Eventos Adversos.*

**No. de Caso:** \_\_\_\_\_ **Fecha de evento:** \_\_\_\_DD/\_\_\_\_MM/\_\_\_\_AA  
**Nombre:** \_\_\_\_\_ **Fecha de nacimiento:** \_\_\_\_DD/\_\_\_\_MM/\_\_\_\_AA  
**DLT ocurrió después de:**  1ª inyección  2ª inyección  3ª inyección

**Toxicidad de Dosis Limitante (DLT):**

- Cualquier toxicidad de grado 4 que se considere no esperada y posiblemente relacionada.
- Cualquier toxicidad de grado 3 que se considere no esperada y posiblemente relacionada que retrase el tratamiento establecido por más de 2 semanas.

*\*Posiblemente se refiere a intervención experimental de AdV-tk + Valaciclovir  
Ver protocolo sección 6.2 para las Reglas de Detención.*

**Sección 1: Reporte DLT (Designación realizada por investigador clínico)**

**Evento Primario** \_\_\_\_\_ *CTCAE ver 4.0 Grado* \_\_\_\_\_

Fecha de Inicio: \_\_\_\_DD/\_\_\_\_MM/\_\_\_\_AA Fecha de Resolución: \_\_\_\_DD/\_\_\_\_MM/\_\_\_\_AA

Si continua marcar aquí

**Descripción y/o adjuntar documentos separados que expliquen las razones porque este evento se está reportando como DLT** (Si este Evento Adverso no ha sido reportado previamente, por favor completar formulario de Eventos Adverso y adjuntar.

**Documentos Adjuntos:**

- Descripción detallada de DLT
- Historia Clínica
- Laboratorios
- Imágenes
- Otros:

**Sección 2: Seguimiento**

Fecha de seguimiento: \_\_\_\_\_DD/\_\_\_\_MM/\_\_\_\_AA

**Acciones tomadas:**

**Después de revisión final, ¿fue este evento determinado como un DLT?**     Sí     No

Explicación:

Nombre y Firma del Investigador