

ANEXO 6A

INFORME FINAL – ENSAYOS CLÍNICOS

1. Título del Estudio
2. Investigador(es) Principal(es)
3. Colaborador(es) Patrocinador(es)
4. Código del Protocolo/Fase Clínica
5. Código de Aprobación Comité de Ética
6. Fecha de Inicio del Estudio
7. Fecha de Término del Estudio
8. Información en relación a los Sujetos de investigación

Participantes	Cantidad
Sujetos tamizados	
Sujetos enrolados	
Participantes activos o en tratamiento	
Participantes que se retiraron del estudio	
Participantes que completaron el estudio	
Participantes que faltan enrolar	
Eventos Adversos Serios	

9. Resumen de los Eventos Adversos Serios notificados hasta la fecha

Código del Sujeto	Evento Adverso Serio	Fecha ocurrencia	Fecha notificación	Desenlace del evento	Relación con producto en investigación

10. Desvíos de Protocolo hasta la fecha

Código del sujeto	Descripción del Desvío	Fecha Informe CIEI

11. Resumen de Eventos Adversos No Serios producidos hasta la fecha

Código del Sujeto	Evento Adverso No Serio	Fecha	Acción Tomada	Desenlace del evento	Relación con producto en investigación

12. Comentarios adicionales sobre la ejecución del protocolo

Firma del Investigador _____

Fecha ____/____/____

Nota: La información requerida en este formato que no corresponda al protocolo, debe llenarse como NA (no aplica)