

**Código:** Anexo I

**Título:** Informe de Cierre de Estudio de Investigación

**Título de Protocolo:**

**Número del Protocolo:**

**Referencia de Seguimiento interno:**

**Patrocinador:**

**Investigador Principal:**

**Fecha de Inicio del Estudio:**

**Fecha de Fin del Estudio:**

**Fase Clínica del Estudio:** I  II  III  IV  N/A

**Tipo de Estudio:**

**Motivo del Cierre del Estudio:**

**Tratamientos Administrados:**

| <b>AVANCE POR CENTRO DE INVESTIGACIÓN</b>                             |                         |
|---|-------------------------|
| <b>Información con relación a los sujetos de investigación</b>        |                         |
| <b>Referencia</b>   | <b>Total en números</b> |
| Sujetos Tamizados   |                         |
| Sujetos Enrolados   |                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hombres enrolados</li> </ul> |                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mujeres enroladas</li> </ul> |                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Edad Máxima</li> </ul>       |                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Edad Mínima</li> </ul>       |                         |
| N° de Pacientes Activos o en tratamiento                              |                         |
| N° de Pacientes que se retiraron del estudio                          |                         |
| N° de Pacientes que completaron el estudio                            |                         |
| N° de Pacientes que faltan por enrolar                                |                         |
| N° de Eventos Adversos Serios   |                         |

| <b>RESUMEN DE LOS EVENTOS ADVERSOS SERIOS<br/>RELACIONADOS CON EL ESTUDIO</b> |                             |                                       |   |                             |                                |
|---|-----------------------------|---------------------------------------|---|-----------------------------|--------------------------------|
| <b>Código de Identificación del paciente</b>                                  | <b>Evento Adverso Serio</b> | <b>Fecha de Ocurrencia (dd/mm/aa)</b> | <b>Fecha de Notificación (dd/mm/aa)</b> | <b>Desenlace del Evento</b> | <b>Relación con el Estudio</b> |
|   |                             |                                       |   |                             |                                |
|   |                             |                                       |   |                             |                                |
| <b>SUMARIO-CONCLUSIONES</b>   |                             |                                       |   |                             |                                |
| Resultados de Seguridad   |                             |                                       |   |                             |                                |
|   |                             |                                       |   |                             |                                |
| Resultados de Eficacia  |                             |                                       |   |                             |                                |

Conclusiones

**PUBLICACIONES PREVISTAS O REALIZADAS DEL ESTUDIO**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL**

Firma del Investigador Principal del Estudio: \_\_\_\_\_

Nombre:

Cédula/Pasaporte:

Teléfono:

Correo Electrónico:

Fecha: