

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:	

AVANCE POR CENTRO DE INVESTIGACIÓN Información con relación a los sujetos de investigación	
Referencia	Total en números
Sujetos Tamizados	
Sujetos Enrolados	
Hombres enrolados	
Mujeres enroladas	
Edad Máxima	
Edad Mínima	
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	

RESUMEN DE LOS EVENTOS ADVERSOS SERIOS RELACIONADOS CON EL ESTUDIO					
Código de Identificación del paciente	Evento Adverso Serio	Fecha de Ocurrencia (dd/mm/aa)	Fecha de Notificación (dd/mm/aa)	Desenlace del Evento	Relación con el Estudio
SUMARIO-CONCLUSIONES					
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: