1. **Identificación del ensayo**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Número de protocolo según DNM (CNEIS si aplica)
 |  |
| 1. Número de protocolo según patrocinador
 |  |
| 1. Nombre completo del ensayo
 |  |

1. **Identificación del solicitante**

|  |
| --- |
| * 1. Patrocinador
 |[ ]
| * 1. Representante Responsable
 |[ ]
| * 1. Otra persona u organización autorizada (completar la siguiente información)
 |[ ]
| * + 1. Nombre:
 | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| * + 1. Persona de contacto:
 | (si aplica) |
| * + 1. Correo electrónico
 | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |

1. **Tipo de notificación:**

|  |
| --- |
| 1. Enrolamiento del primer sujeto
 |[ ]
| 1. Enmiendas no sustanciales a la documentación
 |[ ]
| 1. Cambios administrativos no sustanciales
 |[ ]
| 1. Desviaciones serias
 |[ ]
| 1. Informe intermedio de resultados
 |[ ]
| 1. Finalización del reclutamiento
 |[ ]
| 1. Finalización de período de seguimiento de sujetos
 |[ ]
| 1. Informe final de resultados
 |[ ]
| 1. Página web donde se han publicado los resultados del estudio
 |[ ]
| 1. Cambio de establecimiento asociado
 |[ ]
| 1. Otros (detallar):
 |[ ]

1. **Lista de documentos anexos de la solicitud y respaldo**

|  |
| --- |
| Enlistar de acuerdo a lo seleccionado en la sección CEj.:* Protocolo
* Formato de registro
* Manual del investigador
* Formato del registro del Proyecto de Investigación
* Escrito simple
* En caso de establecimiento asociado deberá presentar el contrato de vinculación entre el establecimiento asociado y el centro de investigación
 |

|  |
| --- |
| Nombre solicitante: |
| Firma: |
| Fecha: |