1. **Identificación del ensayo**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Número de protocolo según CNEIS y DNM |  |
| 1. Número de protocolo según patrocinador |  |
| 1. Nombre completo del ensayo |  |

1. **Identificación del solicitante (seleccione la opción que aplique)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * 1. Patrocinador | |  |
| * 1. Representante legal del patrocinador | |  |
| * 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. Dirección | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |
| * + 1. Correo electrónico | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |

1. **Finalización del ensayo**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Fecha de la finalización del ensayo en el país | | | | | |
| 1. Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. | | | | | |
| 1. Fecha de finalización de todas las actividades del ensayo en todos los países abarcados por el ensayo (si aplica) | | | | | |
| Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. | | | | | |
| 1. ¿Corresponde a una terminación temprana? | Sí (llenar campos siguientes) |  | No |  |
| 1. Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. | | | | | |
| 1. Describa brevemente en un anexo lo siguiente (texto libre): | | | | | |
| 1. Justificación de la finalización temprana del ensayo (texto libre) 2. Número de pacientes que aún se encuentran recibiendo el tratamiento al momento de la terminación temprana y cómo se gestionarán. 3. Consecuencias de la finalización temprana para la evaluación de los resultados y para la evaluación general de riesgo/beneficio del producto médico en investigación | | | | | |

1. **Trazabilidad de productos en investigación**

*Nota: (Rellenar campos según aplique al tipo de producto, Producto Farmacéutico† o Dispositivo Médico‡; Repetir tabla de acuerdo al número de productos en investigación).* ***Anexar fotografía del producto y documento detallando la trazabilidad del mismo****.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Identificación: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | |
| Tipo de producto: | Producto farmacéutico | |  | Dispositivo médico | | |  |
| Lote: | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Código: | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | Modelo | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |
| Fecha de Fabricación: | Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. | | Fecha de Expiración: | | Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. | | |
| Principio activo y concentración: | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | Descripción | | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | |
| Cantidad importada (CI) | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | Cantidad utilizada (CU) | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | Remanente\* | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |
| Desviaciones y Justificación\* | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Método de disposición: | Devolución al Patrocinador |  | Destrucción\* |  |
| Donación\* |  | Otros (Detallar): | |
| \*Empresa: | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | |
| Fecha prevista | Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. | | | |

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

*Vigente desde: 12-marzo-2024*