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*