1. **Identificación del ensayo**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Número de protocolo según SRS (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 C  Ej.:   * 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: |