ANEXO 9-B

Formulario de Informe Final

1. Información general de la investigación en salud		
Título del Protocolo:		
Versión Vigente:		
Código de Protocolo, droga en estudio y fase del estudio:		
Patrocinador u Organización:		
Nombre del investigador principal:		
Fecha de aprobación Anual:		
Aprobación de organización externa si correspondiere:		
2. Informe final/ expresado en semanas. Período comprendido (desde-hasta)		
Nº de informes de avance realizados		
Fecha de Incorporación del 1º paciente		
Nº de pacientes entrevistados		
Nº de pacientes potenciales e incorporados		
Nº de pacientes discontinuados/ Motivo (identificando el código del sujeto)		
Nº de pacientes en tratamiento y post-tratamiento		
Nº de visitas de monitoreo en el período		
Desvíos menores al protocolo *	SI	NO
Desvíos mayores al protocolo *	SI	NO
Especificar		
Listado de RAMSI - ANMAT (indicar código del participante, descripción, seguimiento y desenlace final)		
Cambios en el Equipo de Investigación		
Comentarios:		
Conclusiones finales del proyecto		
Firma y Aclaración del IP	Fecha	

*En caso de desvío se solicita adjuntar al formulario un informe detallado de los mismos, en los que conste la fecha, motivo, acción correctiva y si afecto a la seguridad del participante.