



## ANEXO 9-B

### Formulario de Informe Final

|  |       |    |
|--|-------|----|
| <b>1. Información general de la investigación en salud</b>   |       |    |
| 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:  |       |    |
| <b>2. Informe final/ expresado en semanas.</b>   |       |    |
| 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.

